



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO / PRODUCT **B193360 Piastre/Plates Columbia CNA Modificato + 5% S. mont. (Sheep blood)**

SCADENZA / EXP. DATE **20/03/17**

LOTTO/LOT **2817103204**

Data di produzione mercoledì 04/01/17

Test di sterilità Sterility control	Test di sterilità a 22°C (± 2°C) x 3 gg / Sterility control at 22°C (± 2°C) for 3 days:	Test di sterilità a 37°C (± 2°C) x 3 gg / Sterility control at 37°C (± 2°C) for 3 days:
Test di shock termico / Shock termic test	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Procedure secondo indicazioni/As per directives:	Conservazione nella confezione minima di vendita per 6 gg a 23 ± 2°C / Storage (in minimum selling packaging) for 6 days at 23 ± 2°C:	Conservazione nella confezione d'imballo per 3 gg a 40 ± 2°C / Storage in shipping packaging for 3 days at 40 ± 2°C:
	Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance	Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance
Procedura secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	
	Trasparenza / Transparency	Opalino / Opalescent
	Colore / Colour	rosso vivo / red
	pH (20-25°C)	7,3 ± 0,2
Microorganismi testati / Tested	Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation	
Sospensione d'inocolo/ Inoculum level	Risultati attesi Expected results	
<i>Streptococcus pyogenes</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	ATCC 19615	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7
<i>Streptococcus pneumoniae</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	ATCC 6305	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7
<i>Streptococcus agalactiae</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	ATCC 12386	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	ATCC 25923	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	ATCC 29212	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7
<i>Escherichia coli</i> * 10 ⁻⁴ - 10 ⁻⁶ UFC	ATCC 25922	Inibizione totale / Total inhibition
		Inibizione totale / Total inhibition
	Risultati osservati Observed results	P_R or S_F
	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	0,99
	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	0,95
	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	0,86
	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	0,91
	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	0,92
	Inibizione totale / Total inhibition	-

*Semina in superficie (Miles-Misra modificato) ed incubazione in CO₂ 10% a 37 °C per 24 ore / * Surface plating (Miles-Misra modified) and CO₂ 10% incubation at 37 °C for 24 hours.

Test n. 1705

Data controllo
Control date **07/01/17**

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE EDOARDO

Questo documento è stato emesso elettronicamente / This document has been delivered electronically
MEUS SRL Via Leonardo da Vinci n. 24/b - 35028 PIOVE DI SACCO (PD) - e-mail: meus@tecnomeus.it