



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO
PRODUCT

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

SCADENZA / EXP. DATE **12/01/16**

LOTTO/LOT **2815011229**

Test di sterilità Sterility control Test di shock termico / Shock termic test	Data di produzione / givedì 29/10/15 Test di sterilità a 22°C (± 2°C) x 3 gg / Sterility control at 22°C (± 2°C) for 3 days:	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
	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 : Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133-1 ISO/TS 11133-2	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics Trasparenza / Transparency Colore / Colour pH (20-25°C)	Attese / Expected opalino / opalescent rosso vivo / red 7,3 ± 0,2
	Microorganismi testati / Tested Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	Risultati attesi Expected results
Streptococcus pyogenes* 10-10² UFC Streptococcus pneumoniae* 10-10² UFC Streptococcus agalactiae* 10-10² UFC Staphylococcus aureus* 10-10² UFC Enterococcus faecalis* 10-10² UFC Escherichia coli* 10⁴-10⁶ UFC	ATCC 19615 ATCC 6305 ATCC 12386 ATCC 25923 ATCC 29212 ATCC 25922	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P_R (Productivity Ratio) >0,7 Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis P_R (Productivity Ratio) >0,7 Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P_R (Productivity Ratio) >0,7 Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis P_R (Productivity Ratio) >0,7 Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis P_R (Productivity Ratio) >0,7 Inibizione totale / Total inhibition
		Risultati osservati Observed results Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P_R (Productivity Ratio) >0,7 Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis P_R (Productivity Ratio) >0,7 Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P_R (Productivity Ratio) >0,7 Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis P_R (Productivity Ratio) >0,7 Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis P_R (Productivity Ratio) >0,7 Inibizione totale / Total inhibition
		P_R or S_F 0,99 0,93 0,97 0,86 0,89 -

* 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. **A557**

Data controllo
Control date **02/11/15**

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@electromeus.it