



PRODOTTO

PRODUCT

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **17/08/15**

LOTTO/LOT **2815604003**

Data di produzione **mercoledì 03/06/15**

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:	Attese / Expected opalino / opalescent rosso vivo / red 7,3 ± 0,2	Osservate / Observed Opalino / Opaque rosso vivo / red 7,34	P_R or S_F	
	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth				
Test di shock termico / Shock termic test	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	Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance				
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		Risultati attesi Expected results	Risultati osservati Observed results		
	Trasparenza / Transparency					
	Colore / Colour					
	pH (20-25°C)					
	Microorganismi testati / Tested Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation Sospensione d'inoculo/ Inoculum level					
<i>Streptococcus pyogenes</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	ATCC 19615	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	0,99		
<i>Streptococcus pneumoniae</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	ATCC 6305	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	0,97		
<i>Streptococcus agalactiae</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	ATCC 12386	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	0,99		
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	ATCC 25923	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	0,91		
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	ATCC 29212	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	0,93		
<i>Escherichia coli</i> * 10 ⁻⁴ -10 ⁶ UFC	ATCC 25922	Inibizione totale / Total inhibition	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. **A4111**

Data controllo

Control date **06/06/15**

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@tecnomeus.it