



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO
PRODUCT

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

SCADENZA / EXP. DATE **01/10/15**

LOTTO/LOT **2815703218**

Data di produzione **sabato 18/07/15**

Test di sterilità Sterility control Test di shock termico / Shock termic test Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133-1 ISO/TS 11133-2	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	Test di sterilità a 37°C (± 2°C) x 3 gg / Sterility control at 37°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	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
Caratteristiche fisiche / Physical characteristics Trasparenza / Transparency Colore / Colour pH (20-25°C)	Attese / Expected opalino / opalescent rosso vivo / red 7,3 ± 0,2	Osservate / Observed Opalino / Opaque rosso vivo / red 7,31
	Microorganismi testati / Tested Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	Risultati attesi Expected results
Streptococcus pyogenes* 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
Streptococcus pneumoniae* 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
Streptococcus agalactiae* 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
Staphylococcus aureus* 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
Enterococcus faecalis* 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
Escherichia coli* 10⁻⁴-10⁻⁶ UFC	ATCC 25922 Inibizione totale / Total inhibition	Inibizione totale / Total inhibition
* Semina in superficie (Miles-Misra modificato) ed incubazione in CO ₂ 10% a 37 °C per 24 ore / * Surface plating (Miles-Misra modified) and CO ₂ 10% incubation at 37°C for 24 hours.		

Test n. **A4583**

Data controllo **21/07/15**
Control date

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

