



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO
PRODUCT

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

SCADENZA / EXP. DATE **08/12/15**

LOTTO/LOT **2815901124**

Data di produzione **giovedì 24/09/15**

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:	
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: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133-1 ISO/TS 11133-2	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	
	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	Attese / Expected	Osservate / Observed
Trasparenza / Transparency	opalino / opalescent	Opalino / Opaque	
Colore / Colour	rosso vivo / red	rosso vivo / red	
pH (20-25°C)	7,3 ± 0,2	7,34	
Microorganismi testati / Tested	Risultati attesi Expected results	Risultati osservati Observed results	P_R or S_F
Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation			
Sospensione d'inoculo/ inoculum level			
Streptococcus pyogenes* 10⁻¹⁰ UFC	ATCC 19615	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	0,96
Streptococcus pneumoniae* 10⁻¹⁰ UFC	ATCC 6305	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	0,97
Streptococcus agalactiae* 10⁻¹⁰ UFC	ATCC 12386	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	0,92
Staphylococcus aureus* 10⁻¹⁰ UFC	ATCC 25923	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	0,92
Enterococcus faecalis* 10⁻¹⁰ UFC	ATCC 29212	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	0,93
Escherichia coli* 10⁻¹⁰ UFC	ATCC 25922	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. **A5217**

Data controllo
Control date **28/09/15**

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE EDOARDO

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