



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO
PRODUCT

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

SCADENZA / EXP. DATE **17/11/15**

LOTTO/LOT **2815901303**

Data di produzione
Date of production

giovedì 03/09/15

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	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 7,22	Risultati attesi Expected results	Risultati osservati Observed results	P_R or S_F	
	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							
Microorganismi testati / Tested Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation Sospensione d'inoculo/ Inoculum level									
<i>Streptococcus pyogenes</i> * 10 ⁻¹⁰ ² 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 ² 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		0,86	
<i>Streptococcus agalactiae</i> * 10 ⁻¹⁰ ² 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		0,91	
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC		ATCC 25923		Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7		Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7		0,93	
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10 ⁻¹⁰ ² 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. A4977

Data controllo

Control date

07/09/15

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