



## Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO  
PRODUCT **B193360 Piastre/Plates Columbia CNA Modificato + 5% S. mont. (Sheep blood)**  
SCADENZA/ EXP. DATE **29/06/16** LOTTO/LOT **2816401415**

Data di produzione venerdì 15/04/16

<b>Test di sterilità</b> Sterility control  <b>Test di shock termico</b> / Shock termic test	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	<b>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</b>  Trasparenza / Transparency Colore / Colour pH (20-25°C)	<b>Attese / Expected</b>  Opalino / Opalescent rosso vivo / red 7,3 ± 0,2	<b>Osservate / Observed</b>  Opalino / Opalescent rosso vivo / red 7,41	<b>PR or SF</b>
	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				
Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133	<b>Microorganismi testati / Tested</b> <b>Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation</b> <b>Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</b>		<b>Risultati attesi</b> Expected results	<b>Risultati osservati</b> Observed results		
	Streptococcus pyogenes* 10-102UFC Streptococcus pneumoniae* 10-102UFC Streptococcus agalactiae* 10-102UFC Staphylococcus aureus* 10-102UFC Enterococcus faecalis* 10-102UFC Escherichia coli* 104-106UFC	ATCC 19615 ATCC 6305 ATCC 12386 ATCC 25923 ATCC 29212 ATCC 25922	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7 Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7 Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7 Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7 Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7 Inibizione totale / Total inhibition	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7 Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7 Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7 Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7 Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7 Inibizione totale / Total inhibition	0,96 0,89 0,93 0,9 0,93 -	

\* 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. 161006

Data controllo 18/04/16  
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