



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO
PRODUCT **B193360 Piastre/Plates Columbia CNA Modificato + 5% S. mont. (Sheep blood)**
SCADENZA / EXP. DATE **10/08/16** LOTTO/LOT **2816501327**

Test di sterilità / Sterility control	Data di produzione / Production date	Test di sterilità / Sterility control	Test di sterilità / Sterility control	PR or SF
Test di sterilità / Sterility control	27/05/16	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:		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.	
European Pharmacopoeia (EP)		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	
United States USP		Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	Attese / Expected	Osservate / Observed
CLSI M22-A3		Trasparenza / Transparency	Opalino / Opalescent	Opalino / Opalescent
UNI EN ISO 11133		Colore / Colour	rosso vivo / red	rosso vivo / red
		pH (20-25°C)	7,3 ± 0,2	7,23
		Microorganismi testati / Tested		
		Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation		
		Sospensione d'inoculo/ Inoculum level		
		<i>Streptococcus pyogenes</i> * 10-102UFC	ATCC 19615	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
		<i>Streptococcus pneumoniae</i> * 10-102UFC	ATCC 6305	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
		<i>Streptococcus agalactiae</i> * 10-102UFC	ATCC 12386	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
		<i>Staphylococcus aureus</i> * 10-102UFC	ATCC 25923	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
		<i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC	ATCC 29212	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
		<i>Escherichia coli</i> * 104-106UFC	ATCC 25922	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
		* 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.	Inibizione totale / Total inhibition	Inibizione totale / Total inhibition
		Test n. 161458		
		Data controllo 30/05/16		
		Control date		

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dot. 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@tecmeus.it