



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **27/09/16** LOTTO/LOT **2816703314**

Data di produzione / giovedì 14/07/16

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.	
	Assenza di crescita microbica / No microbial growth		Assenza di crescita microbica / No microbial growth	
Test di shock termico / Shock termic test	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	
Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics		Osservate / Observed	
	Trasparenza / Transparency		Opalino / Opalescent	
	Colore / Colour		rosso vivo / red	
	pH (20-25°C)		7,3 ± 0,2	
Microorganismi testati / Tested				
Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation				
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level				
	<i>Streptococcus pyogenes</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	ATCC 19615	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	P _R 0,87
	<i>Streptococcus pneumoniae</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	ATCC 6305	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	P _R 0,97
	<i>Streptococcus agalactiae</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	ATCC 12386	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	P _R 0,99
	<i>Staphylococcus aureus</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	ATCC 25923	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	P _R 0,97
	<i>Enterococcus faecalis</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	ATCC 29212	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	P _R 0,93
	<i>Escherichia coli</i> * 10 ⁴ -10 ⁵ 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. 161999

Data controllo

Control date 18/07/16

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@reazioneus.it