



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO
PRODUCT

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

SCADENZA / EXP. DATE **18/02/18**

LOTTO/LOT **2817211605**

Data di produzione **martedì 05/12/17**

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	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
	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
Caratteristiche fisiche / Physical characteristics		
Trasparenza / Transparency	Opalino / Opalescent	Opalino / Opalescent
Colore / Colour	rosso vivo / red	rosso vivo / red
pH (20-25°C)	7,3 ± 0,2	7,28
Microorganismi testati / Tested Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation Sospensione d'inoculo/ Inoculum level		
<i>Streptococcus pyogenes</i> * 10 ⁻¹⁰ - 10 ⁻² UFC	ATCC 19615	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7
<i>Streptococcus pneumoniae</i> * 10 ⁻¹⁰ - 10 ⁻² UFC	ATCC 6305	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7
<i>Streptococcus agalactiae</i> * 10 ⁻¹⁰ - 10 ⁻² UFC	ATCC 12386	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10 ⁻¹⁰ - 10 ⁻² UFC	ATCC 25923	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10 ⁻¹⁰ - 10 ⁻² UFC	ATCC 29212	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7
<i>Escherichia coli</i> * 10 ⁻⁴ - 10 ⁻⁶ UFC	ATCC 25922	Inibizione totale / Total inhibition
* Semina in superficie (Miles-Misra modificato) ed incubazione in CO ₂ 10% a 37 °C per 24 ore / * Surface plating (Miles-Misra modified) and CO ₂ 10% incubation at 37°C for 24 hours.		
	Risultati attesi Expected results	Risultati osservati Observed results
		P _R or S _F
		0,91
		0,93
		0,86
		0,94
		0,93
		-

Test n. **173853**

Data controllo **09/12/17**
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