



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA/ EXP. DATE 09/12/18 LOTTO/LOT 2818901725

Data di produzione martedì 25/09/18

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	Attese / Expected	Osservate / Observed
	Trasparenza / Transparency	Opalino / Opalescent	Opalino / Opalescent
	Colore / Colour	rosso vivo / red	rosso vivo / red
	pH (20-25°C)	7,3 ± 0,2	CONFORME / CONFORM
Microorganismi testati / Tested Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	Risultati attesi Expected results	Risultati osservati Observed results	PR or SF
<i>Streptococcus pyogenes</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	0,94
<i>Streptococcus pneumoniae</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	1,03
<i>Streptococcus agalactiae</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	1,02
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	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	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	0,91
<i>Escherichia coli</i> * 10 ⁻⁴ -10 ⁶ UFC	Inibizione totale / Total inhibition	Inibizione totale / Total inhibition	-

* Semina in supencie (Wies-Mistra modificato) ed incubazione in CO₂ 10% a 37 °C per 24 ore / * Surface plating (Wies-Mistra modified) and CO₂ 10% incubation at 37 °C for 24 hours.

Test n. 182488

Data controllo 28/09/18
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@tecnimeus.it