



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODUCT
PRODOTTO

B1928077 Piastre/Plates CHROMagar™ Orientation

SCADENZA / EXP. DATE **12/10/2015**

LOTTO/LOT **2815501215**

Data di produzione venerdì 15/05/15

Test di sterilità Sterility control	Test di sterilità a 22°C (± 2°C) x 10 gg / Sterility control at 22°C (± 2°C) for 10 days.	Test di sterilità a 37°C (± 2°C) x 72 h / Sterility control at 37°C (± 2°C) for 72 h.
Test di shock termico / Shock termic test	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	Assenza di crescita microbica / No microbial growth 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:	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	Osservate / Observed
European Pharmacopoeia (EP)	Trasparenza / Transparency	Lievemente opalescente / Slightly opalescent
United States USP	Colore / Colour	giallo chiaro / light yellow
CLSI M22-A?	pH (20-25°C)	7.0 ± 0.2
UNI EN ISO 11133-1	Microorganismi testati / Tested	Risultati attesi Expected results
ISO/TS 11133-2	Metodo di semina / Inoculation method	Risultati osservati Observed results
	Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	
	<i>Escherichia coli</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	Colonia rosa con centro + scuro/ pink colonies with dark rose centre P _R (Productivity Ratio) >0.7
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	Crescita, colonie blu mucose/ Growth, dark blue, mucous colonies P _R (Productivity Ratio) >0.7
	<i>Proteus mirabilis</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	Crescita no sciamaggio, col. ambra/ Growth w/o invasion, amber col. PR (Productivity Ratio) >0.7
	<i>Enterococcus faecalis</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	Crescita, colonie turchesi/ Growth, turquoise colonies P _R (Productivity Ratio) >0.7
	<i>Staphylococcus aureus</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	Crescita, colonie crema opache/ Growth, opaque cream colonies P _R (Productivity Ratio) >0.7
	<i>Staphylococcus epidermidis</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	Colonie piccole rosa opache/ Small opaque pink colonies P _R (Productivity Ratio) >0.7
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	Colonia pigmentata giallo-verdi/ Pigmented yellow-green colonies P _R (Productivity Ratio) >0.7

* Semina in superficie (Miles-Misra modificato) ed incubazione a 37 °C per 24 ore / * Surface plating (Miles-Misra modified) and incubation at 37°C for 24 hours.

Test n. **A3941**

Data controllo

19/05/15

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