

Quality control card / Scheda Controllo Qualità


PRODUCT
PRODOTTO

B1928077 Piastre/Plates CHROMagar™ Orientation

SCADENZA / EXP. DATE **26/12/2015**

LOTTO/LOT **2815701129**

Data di produzione mercoledì 29/07/15

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	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:	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
European Pharmacopoeia (EP)		
United States USP		
CLSI M22-A?		
UNI EN ISO 11133-1		
ISO/TS 11133-2		
Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	Attese / Expected	Osservate / Observed
Trasparenza / Transparency	Lievemente opalescente / Slightly opalescent	Lievemente opalescente / Slightly opalescent
Colore / Colour	giallo chiaro / light yellow	giallo chiaro / light yellow
pH (20-25°C)	7,0 ± 0,2	7,02
Microorganismi testati / Tested		
Microorganisms		
Metodo di semina / Inoculation method		
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level		
<i>Escherichia coli</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	ATCC 25922	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	ATCC 18883	Crescita, colonie blu mucose/ Growth, dark blue, mucous colonies P _R (Productivity Ratio) >0,7
<i>Proteus mirabilis</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	ATCC 13315	Crescita no sciamaggio, col. ambra/ Growth w/o invasion, amber col. PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	ATCC 29212	Crescita, colonie turchese/ Growth, turquoise colonies P _R (Productivity Ratio) >0,7
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	ATCC 25923	Crescita, colonie crema opache/ Growth, opaque cream colonies P _R (Productivity Ratio) >0,7
<i>Staphylococcus epidermidis</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	ATCC 12228	Colonie piccole rosa opache/ Small opaque pink colonies P _R (Productivity Ratio) >0,7
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	ATCC 25922	Colonie pigmentate 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. A4840	Il responsabile del controllo / Quality control responsible	
Data controllo 03/08/15		
Control date	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		

Test n. A4840
Data controllo 03/08/15
Control date

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