



## Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODUCT  
PRODOTTO

**B1928077 Piastre/Plates CHROMagarTM Orientation**

SCADENZA / EXP. DATE **06/10/2016**

LOTTO/LOT **2816501509**

Data di produzione  
Monday 09/05/16

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: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133	<b>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</b>		
Trasparenza / Transparency	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	
Colore / Colour	trasparente / transparent	trasparente / transparent	
pH (20-25°C)	giallo chiaro / light yellow	giallo chiaro / light yellow	
Microorganismi testati / Tested	7,0 ± 0,2	7,10	
Metodo di semina / Inoculation method			
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level			
<i>Escherichia coli</i> * 10-102UFC	ATCC 25922	ATCC 25922	0,98
<i>Klebsiella pneumoniae</i> * 10-102UFC	ATCC 18883	ATCC 18883	0,97
<i>Proteus mirabilis</i> * 10-102UFC	ATCC 13315	ATCC 13315	0,86
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC	ATCC 29212	ATCC 29212	0,92
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10-102UFC	ATCC 25923	ATCC 25923	0,93
<i>Staphylococcus epidermidis</i> * 10-102UFC	ATCC 12228	ATCC 12228	0,93
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> * 10-102UFC	ATCC 25922	ATCC 25922	0,84
* 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.			
	<b>Risultati attesi Expected results</b>	<b>Risultati osservati Observed results</b>	<b>PR</b>
	Colonie rosa con centro + scuro/ pink colonies with dark rose centre PR (Productivity Ratio) >0,7	Colonie rosa con centro + scuro/ pink colonies with dark rose centre PR (Productivity Ratio) >0,7	0,98
	Crescita, colonie blu mucose/ Growth, dark blue, mucous colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, colonie blu mucose/ Growth, dark blue, mucous colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	0,97
	Crescita no sciamaggio, col. ambrati/ Growth w/o invasion, amber col. PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita no sciamaggio, col. ambrati/ Growth w/o invasion, amber col. PR (Productivity Ratio) >0,7	0,86
	Crescita, colonie turchesi/ Growth, turquoise colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, colonie turchesi/ Growth, turquoise colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	0,92
	Crescita, colonie crema opache/ Growth, opaque cream colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, colonie crema opache/ Growth, opaque cream colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	0,93
	Colonie piccole rosa opache/ Small opaque pink colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Colonie piccole rosa opache/ Small opaque pink colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	0,93
	Colonie pigmentate giallo-verdi/ Pigmented yellow-green colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Colonie pigmentate giallo-verdi/ Pigmented yellow-green colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	0,84

Test n. 161234

Data controllo 13/05/16  
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@recomens.it