



# Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODUCT  
PRODOTTO **B193272 Piastre/Plates 1) C.L.E.D. Agar**

**2) Mac Conkey agar**

SCADENZA / EXP DATE **05/06/17**

LOTTO / LOT **2816214227**

Data di produzione

**martedì 27/12/16**

<b>Test di sterilità Sterility control</b>	Test di sterilità a 22°C(± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 22°C(± 2°C) for 4 days:	Test di sterilità a 37°C(± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 37°C(± 2°C) for 4 days:
<b>Test di shock termico / Shock termic test</b>	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
<b>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:</b>	Conservazione nella confezione d'imballo per 3 gg a 40 ± 2°C / Storage in shipping packaging for 3 days at 40 ± 2°C:	
<b>Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance</b>	Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance	
<b>C.L.E.D. agar</b>		
<b>Caratteristiche fisiche/Physical characteristics</b>	<b>Attese Expected</b>	<b>Osservate/Observed</b>
<b>Trasparenza/Transparency</b>	Liev. opalescente / Slightly opalescent	Liev. opalescente / Slightly opalescent
<b>Colore/Colour</b>	verde-blu / green-blue	verde-blu / green-blue
<b>pH a temp ambiente/at room temperature</b>	7,3 ± 0,2	7,34
<b>Risultati attesi / Expected results</b>		
<b>Microorganismi testati / Tested Microorganisms</b>	<b>Ottenuti / Obtained</b>	
<b>Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</b>	<b>Risultati attesi / Expected results</b>	
<b>Escherichia coli* 10-102UFC</b>	Colone grandi gialle con alone / Big yellow colonies with halo / PR (Productivity Ratio) >0,7	Colone grandi gialle con alone / Big yellow colonies with halo / PR (Productivity Ratio) >0,7
<b>Enterobacter aerogens* 10-102UFC</b>	Col. grandi mucose giallo-oro con alone / Big mucous gold colonies with halo / PR (Productivity Ratio) >0,7	Col. grandi mucose giallo-oro con alone / Big mucous gold colonies with halo / PR (Productivity Ratio) >0,7
<b>Proteus mirabilis* 10-102UFC</b>	Crescita senza sciamaggio, col. trasparenti blu/Growth w/o invasion, blue clear colonies / PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita senza sciamaggio, col. trasparenti blu/Growth w/o invasion, blue clear colonies / PR (Productivity Ratio) >0,7
<b>Staphylococcus aureus*** 10-102UFC</b>	Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. / PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. / PR (Productivity Ratio) >0,7
<b>Enterococcus faecalis**** 10-102UFC</b>	Crescita, colone piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies / PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, colone piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies / PR (Productivity Ratio) >0,7
<b>Mac Conkey agar</b>		
<b>Caratteristiche fisiche/Physical characteristics</b>	<b>Attese/Expected</b>	<b>Osservate/Observed</b>
<b>Trasparenza/Transparency</b>	Liev. opalescente / Slightly opalescent	Liev. opalescente / Slightly opalescent
<b>Colore/Colour</b>	viola-rosa / violet-red	viola-rosa / violet-red
<b>pH a temp ambiente/at room temperature</b>	7,1 ± 0,2	7,05
<b>Risultati attesi / Expected results</b>		
<b>Microorganismi testati / Tested Microorganisms</b>	<b>Ottenuti / Obtained</b>	
<b>Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</b>	<b>Risultati attesi / Expected results</b>	
<b>Escherichia coli* 10-102UFC</b>	Colone rosa con centro scuro / Pink colonies with dark rose center / PR (Productivity Ratio) >0,7	Colone rosa con centro scuro / Pink colonies with dark rose center / PR (Productivity Ratio) >0,7
<b>Enterobacter aerogens* 10-102UFC</b>	Col. grandi mucose giallo-oro con alone / Big mucous gold colonies with halo / PR (Productivity Ratio) >0,7	Col. grandi mucose giallo-oro con alone / Big mucous gold colonies with halo / PR (Productivity Ratio) >0,7
<b>Proteus mirabilis* 10-102UFC</b>	Crescita senza sciamaggio, col. trasparenti blu/Growth w/o invasion, blue clear colonies / PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita senza sciamaggio, col. trasparenti blu/Growth w/o invasion, blue clear colonies / PR (Productivity Ratio) >0,7
<b>Staphylococcus aureus*** 10-102UFC</b>	Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. / PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. / PR (Productivity Ratio) >0,7
<b>Enterococcus faecalis**** 10-102UFC</b>	Crescita, colone piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies / PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, colone piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies / PR (Productivity Ratio) >0,7

Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) e United States (USP), NCCLS M22-A3, UNI EN ISO 11133.

\* Incubazione a 37 °C per 24 ore / \* Incubation at 37°C for 24 hours.

Test n. 163662

Data controllo / Control date **31/12/16**

Questo documento è stato emesso elettronicamente / This document has been delivered electronically  
METIS SRL Via Leonardo da Vinci n. 24/b - 35028 PIOVE DI SACCO (PD) - e-mail: meus@tecnomeus.it

Il responsabile del controllo / Quality control responsible  
Dot. DANIELE EDOE