



## Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODUCT  
**PRODOTTO B19327 Piastre/Plates C.L.E.D. AGAR**

SCADENZA / EXP. DATE **24/12/2017** LOTTO/LOT **2817706117**

Data di produzione **17/07/2017** Lunedì

|                                                                                                                                         |                                                                                                                                        |                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Test di sterilità<br>Sterility control                                                                                                  | 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.                                    |
| Test di shock termico / Shock termic test                                                                                               | Assenza di crescita microbica / No microbial growth                                                                                    | Assenza di crescita microbica / No microbial growth                                                                        |
| Procedura secondo indicazioni/As per directives:<br>European Pharmacopoeia (EP)<br>United States USP<br>CLSI M22-A3<br>UNI EN ISO 11133 | 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 |
| <b>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</b>                                                                               | <b>Attese / Expected</b>                                                                                                               | <b>Osservate / Observed</b>                                                                                                |
| Trasparenza / Transparency                                                                                                              | trasparente / transparent                                                                                                              | trasparente / transparent                                                                                                  |
| Colore / Colour                                                                                                                         | verde-blu / green-blue                                                                                                                 | verde-blu / green-blue                                                                                                     |
| pH (20-25°C)                                                                                                                            | 7,3 ± 0,2                                                                                                                              | 7,34                                                                                                                       |
| <b>Microorganismi testati / Tested Microorganisms</b>                                                                                   | <b>Risultati attesi / Expected results</b>                                                                                             | <b>Risultati osservati / Observed results</b>                                                                              |
| <b>Metodo di semina / Inoculation method</b>                                                                                            |                                                                                                                                        |                                                                                                                            |
| <b>Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</b>                                                                                            |                                                                                                                                        |                                                                                                                            |
| <i>Escherichia coli</i> * 10-102UFC                                                                                                     | Colonie grandi gialle con alone / big yellow colonies with halo<br>PR (Productivity Ratio) >0,7                                        | Colonie grandi gialle con alone / big yellow colonies with halo<br>PR (Productivity Ratio) >0,7                            |
| <i>Enterobacter aerogenes</i> * 10-102UFC                                                                                               | Col. grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo<br>PR (Productivity Ratio) >0,7                           | Col. grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo<br>PR (Productivity Ratio) >0,7               |
| <i>Proteus mirabilis</i> * 10-102UFC                                                                                                    | Crescita senza subinnesco, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies<br>PR (Productivity Ratio) >0,7             | Crescita senza subinnesco, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies<br>PR (Productivity Ratio) >0,7 |
| <i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC                                                                                                | Crescita, colonie piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies<br>PR (Productivity Ratio) >0,7                      | Crescita, colonie piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies<br>PR (Productivity Ratio) >0,7          |
| <i>Staphylococcus aureus</i> * 10-102UFC                                                                                                | Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col.<br>PR (Productivity Ratio) >0,7                            | Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col.<br>PR (Productivity Ratio) >0,7                |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i> * 10-102UFC                                                                                           | Col. piccole bianche, viraggio al blu del terreno / Small white col., blue changing medium<br>PR (Productivity Ratio) >0,7             | Col. piccole bianche, viraggio al blu del terreno / Small white col., blue changing medium<br>PR (Productivity Ratio) >0,7 |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * 10-102UFC                                                                                               | Colonia pigmentata verde-blu / Pigmented blue-green colonies<br>PR (Productivity Ratio) >0,7                                           | Colonia pigmentata verde-blu / Pigmented blue-green colonies<br>PR (Productivity Ratio) >0,7                               |

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

Test n. 172201

Data controllo **21/07/2017**  
 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@tecnomens.it