



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

2) **Mac Conkey agar**

SCADENZA / EXP. DATE **11/07/2018**

LOTTO / LOT **2818201401**

Data di produzione **giovedì 01/02/2018**

| | | |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Test di sterilità / 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 |
| | 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 |
| Caratteristiche fisiche/Physical characteristics | C.L.E.D. agar | |
| Trasparenza/Transparency | Attese Expected | Attese/Expected |
| Colore/Colour | Liev. opalescente / Slightly opalescent | Liev. opalescente / Slightly opalescent |
| pH a temp. ambiente/at room temperature | verde-blu / green-blue | vinaccia / violet-red |
| Microorganismi testati / Tested Microorganisms | Risultati attesi Expected results | Risultati attesi Expected results |
| Sospensione d'inoculo/ Inoculum level | 7,3 ± 0,2 | 7,1 ± 0,2 |
| Escherichia coli* 10-102UFC | Colonia grandi giallo-oro con alone / Big yellow colonies with halo / PR (Productivity Ratio) >0,7 | Colonia rosa con centro scuro / Pink colonies with dark rose centre / PR (Productivity Ratio) >0,7 |
| Enterobacter aerogens* 10-102UFC | Col. grandi mucose giallo-oro con alone / Big mucous gold colonies with halo / PR (Productivity Ratio) >0,7 | Colonia rosa-rosso mucosa ± alone / Mucous pink-red colonies ± halo / PR (Productivity Ratio) >0,7 |
| Proteus mirabilis* 10-102UFC | Crescita senza sciamaggio, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies / PR (Productivity Ratio) >0,7 | Crescita senza sciamaggio, col. incolori / Growth w/o invasion, colorless col. / PR (Productivity Ratio) >0,7 |
| Staphylococcus aureus*** 10-102UFC | Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. / PR (Productivity Ratio) >0,7 | Inibizione totale / Total inhibition |
| Enterococcus faecalis*** 10-102UFC | Crescita, colonie piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies / PR (Productivity Ratio) >0,7 | Inibizione totale / Total inhibition |
| | Mac Conkey agar | |
| Caratteristiche fisiche/Physical characteristics | Attese/Expected | Osservate/Observed |
| Trasparenza/Transparency | Liev. opalescente / Slightly opalescent | Liev. opalescente / Slightly opalescent |
| Colore/Colour | verde-blu / green-blue | vinaccia / violet-red |
| pH a temp. ambiente/at room temperature | 7,3 ± 0,2 | 7,04 |
| Microorganismi testati / Tested Microorganisms | Risultati attesi Expected results | Ottenuti Obtained |
| Sospensione d'inoculo/ Inoculum level | 7,3 ± 0,2 | 7,04 |
| Escherichia coli* 10-102UFC | Colonia grandi giallo-oro con alone / Big yellow colonies with halo / PR (Productivity Ratio) >0,7 | Colonia rosa con centro scuro / Pink colonies with dark rose centre / PR (Productivity Ratio) >0,7 |
| Enterobacter aerogens* 10-102UFC | Col. grandi mucose giallo-oro con alone / Big mucous gold colonies with halo / PR (Productivity Ratio) >0,7 | Colonia rosa-rosso mucosa ± alone / Mucous pink-red colonies ± halo / PR (Productivity Ratio) >0,7 |
| Proteus mirabilis* 10-102UFC | Crescita senza sciamaggio, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies / PR (Productivity Ratio) >0,7 | Crescita senza sciamaggio, col. incolori / Growth w/o invasion, colorless col. / PR (Productivity Ratio) >0,7 |
| Staphylococcus aureus*** 10-102UFC | Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. / PR (Productivity Ratio) >0,7 | Inibizione totale / Total inhibition |
| Enterococcus faecalis*** 10-102UFC | Crescita, colonie piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies / PR (Productivity Ratio) >0,7 | Inibizione totale / Total inhibition |

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. 18292

Data controllo / Control date **05/02/2018**

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dot. DANIELE EDOA

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