



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

2) Mac Conkey agar

SCADENZA / EXP. DATE **22/04/2020**

LOTTO / LOT **2819111214**

givedì 14/11/2019

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
C.L.E.D. 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	verde-blu / green-blue
pH a temp. ambiente/at room temperature	7,3 ± 0,2	7,1 ± 0,2
Microorganismi testati / Tested Microorganisms	Risultati attesi Expected results	Ottenuti Obtained
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level		
Escherichia coli* 10-102UFC	Colonie grandi gialle con alone / Big yellow colonies with halo / PR (Productivity Ratio) >0,7	Colonie grandi gialle con alone / Big yellow colonies with halo / 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	Col. grandi mucose giallo-oro con alone / Big mucous gold colonies with halo / PR (Productivity Ratio) >0,7
Proteus mirabilis* 10-102UFC	Crescita senza schiumaggio, col. trasparenti blu/Growth w/o invasion, blue clear colonies / PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita senza schiumaggio, col. trasparenti blu/Growth w/o invasion, blue clear colonies / 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	Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. / PR (Productivity Ratio) >0,7
Enterococcus faecalis*** 10-102UFC	Crescita, colonie piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies / PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, colonie piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies / PR (Productivity Ratio) >0,7
Mac Conkey agar		
Attese/Expected	Osservate/Observed	Osservate/Observed
Liev. opalescente / Slightly opalescent	Liev. opalescente / Slightly opalescent	Liev. opalescente / Slightly opalescent
vinaccia / violet-red	vinaccia / violet-red	vinaccia / violet-red
7,1 ± 0,2	CONFORME / CONFORM	CONFORME / CONFORM
Risultati attesi Expected results	Ottenuti Obtained	Ottenuti Obtained
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	Colonie rosa con centro + scuro / Pink colonies with dark rose centre / PR (Productivity Ratio) >0,7
Colonie rosa-rosso mucose + alone / Mucous pink-red colonies + halo / PR (Productivity Ratio) >0,7	Colonie rosa-rosso mucose + alone / Mucous pink-red colonies + halo / PR (Productivity Ratio) >0,7	Colonie rosa-rosso mucose + alone / Mucous pink-red colonies + halo / PR (Productivity Ratio) >0,7
Crescita senza schiumaggio, col. incoloni/Growth w/o invasion, colorless col. / PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita senza schiumaggio, col. incoloni/Growth w/o invasion, colorless col. / PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita senza schiumaggio, col. incoloni/Growth w/o invasion, colorless col. / PR (Productivity Ratio) >0,7
Inibizione totale / Total inhibition	Inibizione totale / Total inhibition	Inibizione totale / Total inhibition
Inibizione totale / Total inhibition	Inibizione totale / Total inhibition	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. **186496**

Data controllo / Control date **18/11/2019**

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE EDOAI

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