



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

2) Mac Conkey agar

SCADENZA / EXP. DATE **21/08/2019**

LOTTO / LOT **2819301214**

Data di produzione **giovedì 14/03/2019**

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: Assenza di crescita microbica / No microbial growth	
Test di shock termico / Shock termic test		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: 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	
		C.L.E.D. agar	
Caratteristiche fisiche/Physical characteristics		Mac Conkey agar	
Trasparenza/Transparency		Attese/Expected	
Colore/Colour		Liev. opalescente / Slightly opalescent	
pH a temp ambiente/at room temperature		verde-blu / green-blue	
Microorganismi testati / Tested Microorganisms		CONFORME / CONFORM	
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level		7,3 ± 0,2	
Escherichia coli* 10-102UFC		Risultati attesi / Expected results	
Enterobacter aerogens* 10-102UFC		Colonia grandi gialle con alone / Big yellow colonies with halo / PR (Productivity Ratio) >0,7	
Proteus mirabilis* 10-102UFC		Col. grandi mucose giallo-oro con alone / Big mucous gold colonies with halo / PR (Productivity Ratio) >0,7	
Staphylococcus aureus*** 10-102UFC		Crescita senza sciamaggio, col. trasparenti blu/Growth w/o invasion, blue clear colonies / PR (Productivity Ratio) >0,7	
Enterococcus faecalis*** 10-102UFC		Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. / PR (Productivity Ratio) >0,7	
		Crescita, col. 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. 184160

Data controllo / Control date **18/03/2019**

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