



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

2) Mac Conkey agar

SCADENZA / EXP. DATE **05/08/2020**

LOTTO / LOT **2820201327**

Data di produzione **giovedì 27/02/2020**

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
Caratteristiche fisiche/Physical characteristics	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Trasparenza/Transparency	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Colore/Colour	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
pH a temp. ambiente/at room temperature	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Microorganismi testati / Tested Microorganisms	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Escherichia coli* 10-102UFC	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Enterobacter aerogens* 10-102UFC	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Proteus mirabilis* 10-102UFC	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Staphylococcus aureus*** 10-102UFC	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Enterococcus faecalis*** 10-102UFC	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
<p>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 :</p> <p>Conservazione nella confezione d'imballo per 3 gg a 40 ± 2°C / Storage in shipping packaging for 3 days at 40 ± 2°C.</p> <p>Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance</p>		
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	Risultati attesi Expected results
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	Risultati attesi Expected results	Risultati attesi Expected results
Escherichia coli* 10-102UFC	Colonia grandi griglie con alone / Big yellow colonies with halo / PR (Productivity Ratio) >0,7	Colonia grandi griglie non 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 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
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, colonia piccola giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies / PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, colonia piccola giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies / PR (Productivity Ratio) >0,7
Mac Conkey agar		
Caratteristiche fisiche/Physical characteristics	Attese/Expected	Osservate/Observed
Trasparenza/Transparency	Liev. opalescente / Slightly opalescent	Liev. opalescente / Slightly opalescent
Colore/Colour	vinaccia / violet-red	vinaccia / violet-red
pH a temp. ambiente/at room temperature	7,1 ± 0,2	CONFORME / CONFORM
Microorganismi testati / Tested Microorganisms	Risultati attesi Expected results	Risultati attesi Expected results
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	Risultati attesi Expected results	Risultati attesi Expected results
Escherichia coli* 10-102UFC	Colonia rosa con centro + scuro / Pink colonies with dark rose centre / 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	Colonia rosa-rosso mucosa ± alone / Mucous pink-red colonies ± 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. incolore / Growth w/o invasion, colorless col. / PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita senza sciamaggio, col. incolore / Growth w/o invasion, colorless col. / PR (Productivity Ratio) >0,7
Staphylococcus aureus*** 10-102UFC	Inibizione totale / Total inhibition	Inibizione totale / Total inhibition
Enterococcus faecalis*** 10-102UFC	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. **187553**

Data controllo / Control date **02/03/2020**

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dot. 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@tecumeus.it