



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

2) **Mac Conkey agar**

SCADENZA / EXP. DATE **02/09/2020**

LOTTO / LOT **2820301326**

Data di produzione **giovedì 26/03/2020**

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: Assenza di crescita microbica / No microbial growth	
	Test di sterilità a 37°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 37°C (± 2°C) for 4 days: Assenza di crescita microbica / No microbial growth	
Test di shock termico / Shock thermic 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: Assenza di crescita microbica / No microbial growth	
Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	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	
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	
<i>Escherichia coli</i> * 10-102UFC	ATCC 25922	ATCC 25922
	ATCC 13048	ATCC 13048
<i>Enterobacter aerogens</i> * 10-102UFC	ATCC 12453	ATCC 12453
	ATCC 25923	ATCC 25923
<i>Proteus mirabilis</i> * 10-102UFC	ATCC 29212	ATCC 29212
<i>Staphylococcus aureus</i> *** 10-102UFC		
<i>Enterococcus faecalis</i> *** 10-102UFC		
C.L.E.D. agar		
Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	Osservate/Observed	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	7,1 ± 0,2
Microorganismi testati / Tested Microorganisms	Osservate/Observed	Osservate/Observed
Sospensione d'inoculo / Inoculum level	CONFORME / CONFORM	CONFORME / CONFORM
<i>Escherichia coli</i> * 10-102UFC	Colonie grandi gialle 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
<i>Enterobacter aerogens</i> * 10-102UFC	Col. grandi mucose giallo-oro con alone / Big mucous gold colonies with halo / PR (Productivity Ratio) >0,7	Colonia rosa-rossa mucosa ± alone / Mucous pink-red colonies ± halo / PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Proteus mirabilis</i> * 10-102UFC	Crescita senza sciamaggio, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies / PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita senza sciamaggio, col. incolore / Growth w/o invasion, colorless col. / PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Staphylococcus aureus</i> *** 10-102UFC	Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. / PR (Productivity Ratio) >0,7	Inibizione totale / Total inhibition
<i>Enterococcus faecalis</i> *** 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	Osservate/Observed	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	CONFORME / CONFORM	CONFORME / CONFORM
Microorganismi testati / Tested Microorganisms	Osservate/Observed	Osservate/Observed
Sospensione d'inoculo / Inoculum level	CONFORME / CONFORM	CONFORME / CONFORM
<i>Escherichia coli</i> * 10-102UFC	Colonie grandi gialle 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
<i>Enterobacter aerogens</i> * 10-102UFC	Col. grandi mucose giallo-oro con alone / Big mucous gold colonies with halo / PR (Productivity Ratio) >0,7	Colonia rosa-rossa mucosa ± alone / Mucous pink-red colonies ± halo / PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Proteus mirabilis</i> * 10-102UFC	Crescita senza sciamaggio, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies / PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita senza sciamaggio, col. incolore / Growth w/o invasion, colorless col. / PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Staphylococcus aureus</i> *** 10-102UFC	Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. / PR (Productivity Ratio) >0,7	Inibizione totale / Total inhibition
<i>Enterococcus faecalis</i> *** 10-102UFC	Crescita, colonie piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies / PR (Productivity Ratio) >0,7	Inibizione totale / Total inhibition

Procedura 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. 187829

Data controllo / Control date **30/03/2020**

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

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE EDOAI