



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 **2820301426**

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 | | 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 : | |
| Microorganismi testati / Tested Microorganisms | | Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance | |
| Sospensione d'inoculo/ Inoculum level | | Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance | |
| Caratteristiche fisiche/Physical characteristics | | Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance | |
| Trasparenza/Transparency | | Assenza di crescita microbica / No microbial growth | |
| Colore/Colour | | Assenza di crescita microbica / No microbial growth | |
| pH a temp. ambiente/at room temperature | | Assenza di crescita microbica / No microbial growth | |
| Microorganismi testati / Tested Microorganisms | | Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance | |
| Sospensione d'inoculo/ Inoculum level | | Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance | |
| Escherichia coli* 10-102UFC | | ATCC 25922 | |
| Enterobacter aerogens* 10-102UFC | | ATCC 13048 | |
| Proteus mirabilis* 10-102UFC | | ATCC 12453 | |
| Staphylococcus aureus*** 10-102UFC | | ATCC 25923 | |
| Enterococcus faecalis*** 10-102UFC | | ATCC 29212 | |

| C.L.E.D. agar | | Mac Conkey agar | |
|---|---|---|---|
| Attese Expected | Osservate/Observed | Attese/Expected | Osservate/Observed |
| Liev. opalescente / Slightly opalescent | Liev. opalescente / Slightly opalescent | Liev. opalescente / Slightly opalescent | Liev. opalescente / Slightly opalescent |
| verde-blu / green-blue | verde-blu / green-blue | vinaccia / violet-red | vinaccia / violet-red |
| 7,3 ± 0,2 | CONFORME / CONFORM | 7,1 ± 0,2 | CONFORME / CONFORM |
| Risultati attesi Expected results | Ottenuti Obtained | Risultati attesi Expected results | Ottenuti Obtained |
| 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 | 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 |
| 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 | 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 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 | 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 |
| 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 | Inibizione totale / Total inhibition | Inibizione totale / Total inhibition |
| 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 | 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. 187830

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

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE EDOARDO

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