



meus



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODUCT
PRODOTTO

B19327 Piastre/Plates C.L.E.D. AGAR

SCADENZA / EXP. DATE **19/04/2016**

LOTTO/LOT **2815111211**

Testi di sterilità a 22°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 22°C (± 2°C) for 4 days: mercoledì 11/11/15

Test di sterilità a 37°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 37°C (± 2°C) for 4 days:

Test di sterilità / Sterility control	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 : Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance	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
Procedure secondo indicazioni/As per directives:	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	
European Pharmacopoeia (EP)	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	
United States USP	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	
CLSI M22-A	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	
UNI EN ISO 11133-1	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	
ISO/TS 11133-2	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	
Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	Attese / Expected	Osservate / Observed
Trasparenza / Transparency	Lievemente opalescente / Slightly opalescent	Lievemente opalescente / Slightly opalescent
Colore / Colour	verde-blu / green-blue	verde-blu / green-blue
pH (20-25°C)	7,3 ± 0,2	7,22
Microorganismi testati / Tested		
Microorganisms		
Metodo di semina / Inoculation method		
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level		
<i>Escherichia coli</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	ATCC 25922	Colonia grandi gialle con alone/ big yellow colonies with halo P _K (Productivity Ratio) >0,7
<i>Enterobacter aerogenes</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	ATCC 13048	Col. grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo P _K (Productivity Ratio) >0,7
<i>Proteus mirabilis</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	ATCC 12453	Crescita senza salamaggio, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	ATCC 29212	Crescita, colonia piccola giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies P _K (Productivity Ratio) >0,7
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	ATCC 25923	Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. P _K (Productivity Ratio) >0,7
<i>Staphylococcus epidermidis</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	ATCC 12228	col. piccole bianche, viraggio al blu del terreno/ Small white col., blue changing medium P _K (Productivity Ratio) >0,7
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	ATCC 25922	colonia pigmentata verde-blu / pigmented blue-green colonies P _K (Productivity Ratio) >0,7
* Semina in superficie (Miles-Misra modificato) ed incubazione a 37 °C per 24 ore / * Surface plating (Miles-Misra modified) and incubation at 37°C for 24 hours.		
Test n. A5681		
Data controllo	16/11/15	
Control date		
		Risultati attesi / Expected results
		Risultati osservati / Observed results
		P_R

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Data controllo
Control date

16/11/15

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

meus

Dott. DANIELE Edoardo