



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODUCT
PRODOTTO

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

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

LOTTO/LOT **2815111411**

Data di produzione **11/11/15**

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 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: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A UNI EN ISO 11133-1 ISO/TS 11133-2	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	Attese / Expected	
	Trasparenza / Transparency Colore / Colour pH (20-25°C)	Lievemente opalescente / Slightly opalescent verde-blu / green-blue 7,3 ± 0,2	Osservate / Observed
	Microorganismi testati / Tested Microorganisms Metodo di semina / Inoculation method Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	Risultati attesi Expected results	Risultati osservati Observed results
Escherichia coli* 10⁻¹⁰² UFC	ATCC 25922 Colonie grandi gialle con alone/ big yellow colonies with halo P _R (Productivity Ratio) >0,7	Colonie grandi gialle con alone/ big yellow colonies with halo P _R (Productivity Ratio) >0,7	
Enterobacter aerogenes* 10⁻¹⁰² UFC	ATCC 13048 Col. grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo P _R (Productivity Ratio) >0,7	Col. grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo P _R (Productivity Ratio) >0,7	
Proteus mirabilis* 10⁻¹⁰² UFC	ATCC 12453 Crescita senza scioglimento, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies P _R (Productivity Ratio) >0,7	Crescita senza scioglimento, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies P _R (Productivity Ratio) >0,7	
Enterococcus faecalis* 10⁻¹⁰² UFC	ATCC 29212 Crescita, colonie piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies P _R (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, colonie piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies P _R (Productivity Ratio) >0,7	
Staphylococcus aureus* 10⁻¹⁰² UFC	ATCC 25923 Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. P _R (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. P _R (Productivity Ratio) >0,7	
Staphylococcus epidermidis* 10⁻¹⁰² UFC	ATCC 12228 Col. piccole bianche, viraggio al blu del terreno/ Small white col., blue changing medium P _R (Productivity Ratio) >0,7	Col. piccole bianche, viraggio al blu del terreno/ Small white col., blue changing medium P _R (Productivity Ratio) >0,7	
Pseudomonas aeruginosa* 10⁻¹⁰² UFC	ATCC 25922 Colonie pigmentate verde-blu / Pigmented blue-green colonies P _R (Productivity Ratio) >0,7	Colonie pigmentate verde-blu / Pigmented blue-green colonies P _R (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. **A5682**

Data controllo

16/11/15

Control date

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@tecproms.it