



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODUCT
PRODOTTO

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

SCADENZA / EXP. DATE **07/06/2016**

Data di produzione mercoledì 30/12/15
Test di sterilità a 22°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 22°C (± 2°C) for 4 days:

LOTTO/LOT **2815214230**

Test di sterilità Sterility control	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	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:
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:	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics		
European Pharmacopoeia (EP)	Trasparenza / Transparency	Lievemente opalescente / Slightly opalescent	Lievemente opalescente / Slightly opalescent
United States USP	Colore / Colour	verde-blu / green-blue	verde-blu / green-blue
CLSI M22-A	pH (20-25°C)	7,3 ± 0,2	7,27
UNI EN ISO 11133-1	Microorganismi testati / Tested	Risultati attesi	Risultati osservati
ISO/TS 11133-2	Metodo di semina / Inoculation method	Expected results	Observed results
	Sospensione d'inoculo/ inoculum level		
	<i>Escherichia coli</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	ATCC 25922	Colonia grandi gialle con alone / big yellow colonies with halo P _R (Productivity Ratio) >0,7
	<i>Enterobacter aerogenes</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	ATCC 13048	Col. grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo P _R (Productivity Ratio) >0,7
	<i>Proteus mirabilis</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	ATCC 12453	Crescita senza sciamaggio, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies P _R (Productivity Ratio) >0,7
	<i>Enterococcus faecalis</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	ATCC 29212	Crescita, colonia piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies P _R (Productivity Ratio) >0,7
	<i>Staphylococcus aureus</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	ATCC 25923	Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. P _R (Productivity Ratio) >0,7
	<i>Staphylococcus epidermidis</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	ATCC 12228	Col. piccole bianche, viraggio al blu del terreno/ Small white col., blue changing medium P _R (Productivity Ratio) >0,7
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	ATCC 25922	Colonia pigmentate verde-blu / Pigmented blue-green colonies P _R (Productivity Ratio) >0,7

Test n. **A6175**

Data controllo
Control date

04/01/16

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@tecmemus.it