



# Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODUCT  
PRODOTTO

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

SCADENZA / EXP. DATE **30/09/2015**

LOTTO/LOT **2815405423**

Data di produzione /  
Date of production **giovedì 23/04/15**

<b>Test di sterilità / Sterility control</b>	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
<b>Test di shock termico / Shock termic test</b>	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	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: Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A UNI EN ISO 11133-1 ISO/TS 11133-2	<b>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</b>	<b>Attese / Expected</b>	<b>Ossevate / Observed</b>	
	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	7,23	
	<b>Microorganismi testati / Tested</b>			
<b>Metodo di semina / Inoculation method</b>	<b>Risultati attesi</b>	<b>Risultati osservati</b>	<b>P<sub>R</sub></b>	
<b>Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</b>	<b>Expected results</b>	<b>Observed results</b>		
<i>Escherichia coli</i> * 10 <sup>-10</sup> UFC	ATCC 25922 Colonia grandi gialle con alone / big yellow colonies with halo P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7	Colonia grandi gialle con alone / big yellow colonies with halo P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7	0,94	
<i>Enterobacter aerogenes</i> * 10 <sup>-10</sup> UFC	ATCC 13048 Col. grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7	Col. grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7	0,92	
<i>Proteus mirabilis</i> * 10 <sup>-10</sup> UFC	ATCC 12453 Crescita senza sciameggio, col. trasparente blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita senza sciameggio, col. trasparente blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	0,87	
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10 <sup>-10</sup> UFC	ATCC 29212 Crescita, colonia piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, colonia piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7	0,93	
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10 <sup>-10</sup> UFC	ATCC 25923 Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col.	Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col.	0,91	
<i>Staphylococcus epidermidis</i> * 10 <sup>-10</sup> UFC	ATCC 12228 Col. piccole bianche, viraggio al blu del terreno/ Small white col, blue changing medium P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7	Col. piccole bianche, viraggio al blu del terreno/ Small white col, blue changing medium P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7	0,93	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> * 10 <sup>-10</sup> UFC	ATCC 25922 Colonia pigmentata, verde-blu / Pigmented blue-green colonies P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7	Colonia pigmentata, verde-blu / Pigmented blue-green colonies P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7	0,94	

Test n. **A3689**  
Data controllo  
Control date **27/04/15**

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@iecnome.it](mailto:meus@iecnome.it)