



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODUCT
PRODOTTO

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

SCADENZA / EXP. DATE **14/10/2015**

Data di produzione **giovedì 07/05/15**
Test di sterilità a 22°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 22°C (± 2°C) for 4 days.

LOTTO/LOT **2815501407**

Test di sterilità Sterility control	Assenza di crescita microbica / No microbial growth 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		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	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 Trasparenza / Transparency Colore / Colour pH (20-25°C) Microorganismi testati / Tested	Attese / Expected Lievemente opalescente / Slightly opalescent verde-blu / green-blue 7.3 ± 0.2	Osservate / Observed Lievemente opalescente / Slightly opalescent verde-blu / green-blue 7.28
Microorganismi Metodo di semina / Inoculation method Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	Risultati attesi Expected results	Risultati osservati Observed results	P_R
<i>Escherichia coli</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	ATCC 25922	Colonie grandi gialle con alone big yellow colonies with halo P _R (Productivity Ratio) >0,7	0,96
<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	0,87
<i>Protus 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	0,92
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	ATCC 29212	Crescita, colonie piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies P _R (Productivity Ratio) >0,7	0,93
<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	0,91
<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	0,93
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	ATCC 25922	Colonie pigmentate verde-blu / Pigmented blue-green colonies P _R (Productivity Ratio) >0,7	0,99

* 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. **A3808**
Data controllo **11/05/15**
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@tecnomeus.it