



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODUCT
PRODOTTO

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

SCADENZA / EXP. DATE **27/10/2015**

Data di produzione **mercoledì 20/05/15**

LOTTO/LOT **2815501520**

| | | |
|---|--|---|
| 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: | |
| Test di shock termico / Shock termic test | Assenza di crescita microbica / No microbial growth | |
| Procedure secondo indicazioni/As per directives: | 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 | |
| European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A UNI EN ISO 11133-1 ISO/TS 11133-2 | Caratteristiche fisiche / Physical characteristics | 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 | 7.32 |
| Microorganismi testati / Tested Microorganisms Metodo di semina / Inoculation method Sospensione d'inoculo/ Inoculum level | Risultati attesi Expected results | Risultati osservati Observed results |
| <i>Escherichia coli</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC | Colonia grandi, gialle con alone / big yellow colonies with halo P _R (Productivity Ratio) >0,7 | Colonia grandi gialle con alone / big yellow colonies with halo P _R (Productivity Ratio) >0,7 |
| <i>Enterobacter aerogenes</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC | 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 |
| <i>Proteus mirabilis</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC | Crescita senza sciamaggio, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7 | Crescita senza sciamaggio, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7 |
| <i>Enterococcus faecalis</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC | Crescita, colonia piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies P _R (Productivity Ratio) >0,7 | Crescita, colonia piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies P _R (Productivity Ratio) >0,7 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC | 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 |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC | 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 |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC | Colonia pigmentate verde-blu / Pigmented blue-green colonies P _R (Productivity Ratio) >0,7 | Colonia 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. **A4000**

Data controllo **25/05/15**
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@economeus.it