



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODUCT
PRODOTTO

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

SCADENZA / EXP. DATE **12/10/2015**

LOTTO/LOT **2815501905**

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

Test di sterilità Sterility control	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		Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Procedure secondo indicazioni/As per directives:	Assenza di crescita microbica / No microbial growth		
European Pharmacopoeia (EP)	Assenza di crescita microbica / No microbial growth		
United States USP	Assenza di crescita microbica / No microbial growth		
CLSI M22-A	Assenza di crescita microbica / No microbial growth		
UNI EN ISO 11133-1	Assenza di crescita microbica / No microbial growth		
ISO/TS 11133-2	Assenza di crescita microbica / No microbial growth		
Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	Attese / Expected	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	7,20	
Microorganismi testati / Tested	Risultati attesi / Expected results	Risultati osservati / Observed results	P_R
Microorganisms	Expected results	Observed results	
Metodo di semina / Inoculation method			
Sospensione d'inoculo/ inoculum level			
<i>Escherichia coli</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	ATCC 25922 Colonia grandi giette con alone/ big yellow colonies with halo P _R (Productivity Ratio) >0,7	Colonia grandi giette con alone/ big yellow colonies with halo P _R (Productivity Ratio) >0,7	0,98
<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	Col. grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo P _R (Productivity Ratio) >0,7	0,92
<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	Crescita senza sciamaggio, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies P _R (Productivity Ratio) >0,7	0,87
<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	Crescita, colonia 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	Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. P _R (Productivity Ratio) >0,7	0,97
<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	Col. piccole bianche, viraggio al blu del terreno/ Small white col., blue changing medium P _R (Productivity Ratio) >0,7	0,87
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> * 10 ⁻¹⁰ ² 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	0,98

* 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. **A3796**

Data controllo **09/05/15**
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@lectromerus.it