



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODUCT
PRODOTTO

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

SCADENZA / EXP. DATE **13/12/2015**

LOTTO/LOT **2815701106**

Data di produzione **lunedì 06/07/15**

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:	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	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		
United States USP	Colore / Colour		
CLSI M22-A	pH (20-25°C)		
UNI EN ISO 11133-1	Microorganismi testati / Tested		
ISO/TS 11133-2	Microorganisms		
	Metodo di semina / Inoculation method		
	Sospensione d'inoculo/ Inoculum level		
	<i>Escherichia coli</i> * 10 ⁻¹⁰ 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 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 UFC	ATCC 12453	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	ATCC 29212	Crescita, colonia piccola giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies P _R (Productivity Ratio) >0,7
	<i>Staphylococcus aureus</i> * 10 ⁻¹⁰ 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 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 UFC	ATCC 25922	Colonia pigmentata verde-blu / Pigmented blue-green colonies P _R (Productivity Ratio) >0,7
	* Semina in superficie (Miles-Mistra modificato) ed incubazione a 37°C per 24 ore / * Surface plating (Miles-Mistra modified) and incubation at 37°C for 24 hours.		
	Test n. A4428	Il responsabile del controllo / Quality control responsible	
	Data controllo 10/07/15	Control date	
		Risultati attesi / Expected results	Risultati osservati / Observed results
		Lievemente opalescente / Slightly opalescent	Lievemente opalescente / Slightly opalescent
		verde-blu / green-blue	verde-blu / green-blue
		7,3 ± 0,2	7,22
			Osservate / Observed
			0,98
			0,94
			0,93
			0,97
			0,97
			0,93
			0,99

Test n. A4428

Data controllo 10/07/15
Control date

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@ectromeus.it