



# Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODUCT  
PRODOTTO

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

SCADENZA / EXP. DATE **16/12/2015**

LOTTO/LOT **2815701309**

Test di sterilità / Sterility control	Data di produzione / Production date giovedì 09/07/15	
Test di shock termico / Shock termic test	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	
Procedure secondo indicazioni/As per directives:	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	
European Pharmacopoeia (EP)	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:	
United States USP	Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance	
CLSI M22-A	Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance	
UNI EN ISO 11133-1	Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance	
ISO/TS 11133-2	Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance	
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	7,21
Microorganismi testati / Tested		
Microorganisms		
Metodo di semina / Inoculation method		
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level		
<i>Escherichia coli</i> * 10 <sup>-10</sup> ² UFC	Risultati attesi / Expected results	Risultati osservati / Observed results
ATCC 25922	Colonie grandi gialle con alone/ big yellow colonies with halo P <sub>a</sub> (Productivity Ratio) >0,7	Colonie grandi gialle con alone/ big yellow colonies with halo P <sub>a</sub> (Productivity Ratio) >0,7
<i>Enterobacter aerogenes</i> * 10 <sup>-10</sup> ² UFC	Col. grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo P <sub>a</sub> (Productivity Ratio) >0,7	Col. grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo P <sub>a</sub> (Productivity Ratio) >0,7
<i>Proteus mirabilis</i> * 10 <sup>-10</sup> ² UFC	Crescita senza sovrapposizione, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita senza sovrapposizione, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10 <sup>-10</sup> ² UFC	Crescita, colonie piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies P <sub>a</sub> (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, colonie piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies P <sub>a</sub> (Productivity Ratio) >0,7
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10 <sup>-10</sup> ² UFC	Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. P <sub>a</sub> (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. P <sub>a</sub> (Productivity Ratio) >0,7
<i>Staphylococcus epidermidis</i> * 10 <sup>-10</sup> ² UFC	Col. piccole bianche, viraggio al blu del terreno/ Small white col., blue changing medium P <sub>a</sub> (Productivity Ratio) >0,7	Col. piccole bianche, viraggio al blu del terreno/ Small white col., blue changing medium P <sub>a</sub> (Productivity Ratio) >0,7
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> * 10 <sup>-10</sup> ² UFC	Colonie pigmentate verde-blu / Pigmented blue-green colonies P <sub>a</sub> (Productivity Ratio) >0,7	Colonie pigmentate verde-blu / Pigmented blue-green colonies P <sub>a</sub> (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. **A4487**

Data controllo / Control date  
**13/07/15**

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dot. 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@tecmemus.it](mailto:meus@tecmemus.it)