



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODUCT
PRODOTTO

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

SCADENZA / EXP. DATE **21/12/2015**

LOTTO/LOT **2815701314**

Data di produzione martedì 14/07/15

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: Assenza di crescita microbica / No microbial growth
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	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	Attese / Expected
European Pharmacopoeia (EP)	Trasparenza / Transparency	Lievemente opalescente / Slightly opalescent
United States USP	Colore / Colour	verde-blu / green-blue
CLSI M22-A	pH (20-25°C)	7.3 ± 0.2
UNI EN ISO 11133-1	Microorganismi testati / Tested	Risultati attesi Expected results
ISO/TS 11133-2	Metodo di semina / Inoculation method	
	Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	
	<i>Escherichia coli</i> * 10 ⁻¹⁰ ² 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 ² 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 ² UFC	ATCC 12453 Crescita senza sciameggiamento. col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
	<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
	<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
	<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
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	ATCC 25922 Colonia pigmentata 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.	
		Osservate / Observed
		Lievemente opalescente / Slightly opalescent
		verde-blu / green-blue
		7.26
		Risultati osservati Observed results
		Colonia grandi gialle con alone/ big yellow 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
		Crescita senza sciameggiamento. col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
		Crescita, colonia piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies P _R (Productivity Ratio) >0,7
		Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. 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
		Colonia pigmentata verde-blu / Pigmented blue-green colonies P _R (Productivity Ratio) >0,7
		0,98
		0,95
		0,92
		0,87
		0,92
		0,93
		0,86

Test n. **A4546**

Data controllo
Control date

18/07/15

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