



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODUCT
PRODOTTO

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

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

Data di produzione **venerdì 03/07/15**
Test di sterilità a 22°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 22°C (± 2°C) for 4 days:

LOTTO/LOT **2815701403**

| | | |
|--|---|---|
| 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: | Caratteristiche fisiche / Physical characteristics | Attese / Expected |
| European | Trasparenza / Transparency | Lievemente opalescente / Slightly opalescent |
| Pharmacopoeia (EP) | Colore / Colour | verde-blu / green-blue |
| United States USP | pH (20-25°C) | 7,3 ± 0,2 |
| CLSI M22-A | Microorganismi testati / Tested | Risultati osservati / Observed results |
| UNI EN ISO 11133-1 | Microorganisms | PR |
| ISO/TS 11133-2 | Metodo di semina / Inoculation method | |
| | Sospensione d'inoculo/ Inoculum level | |
| | <i>Escherichia coli</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC | Colonia grandi galie con alone/ big yellow colonies with halo P _k (Productivity Ratio) >0,7 |
| | <i>Enterobacter aerogenes</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC | Col. grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo P _k (Productivity Ratio) >0,7 |
| | <i>Proteus mirabilis</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC | Crescita senza sciumaggio, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7 |
| | <i>Enterococcus faecalis</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC | Crescita, colonie piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies P _k (Productivity Ratio) >0,7 |
| | <i>Staphylococcus aureus</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC | Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. P _k (Productivity Ratio) >0,7 |
| | <i>Staphylococcus epidermidis</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC | Col. piccole bianche, viraggio al blu del terreno/ Small white col., blue changing medium P _k (Productivity Ratio) >0,7 |
| | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC | Colonia pigmentate verde-blu / Pigmented blue-green colonies P _k (Productivity Ratio) >0,7 |

Test n. **A4410**

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

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