



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODUCT

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

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

LOTTO/LOT **2815701406**

Data di produzione lunedì 06/07/15

<p>Test di sterilità Sterility control</p>	<p>Test di sterilità a 22°C(± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 22°C(± 2°C) for 4 days:</p> <p>Assenza di crescita microbica / No microbial growth</p>		<p>Test di sterilità a 37°C(± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 37°C(± 2°C) for 4 days:</p> <p>Assenza di crescita microbica / No microbial growth</p>
<p>Test di shock termico / Shock termic test</p>	<p>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 :</p> <p>Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance</p>		<p>Conservazione nella confezione d'imballo per 3 gg a 40 ± 2°C / Storage in shipping packaging for 3 days at 40 ± 2°C:</p> <p>Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance</p>
<p>Procedure secondo indicazioni/As per directives:</p> <p>European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A UNI EN ISO 11133-1 ISO/TS 11133-2</p>	<p>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</p> <p>Trasparenza / Transparency</p> <p>Colore / Colour</p> <p>pH (20-25°C)</p> <p>7,3 ± 0,2</p>		
<p>Microorganismi testati / Tested Microorganisms</p> <p>Metodo di semina / Inoculation method</p> <p>Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</p>	<p>Attese / Expected</p> <p>Lievemente opalescente / Slightly opalescent</p> <p>verde-blu / green-blue</p>		
<p><i>Escherichia coli</i>* 10⁻¹⁰² UFC</p> <p><i>Enterobacter aerogenes</i>* 10⁻¹⁰² UFC</p> <p><i>Proteus mirabilis</i>* 10⁻¹⁰² UFC</p> <p><i>Enterococcus faecalis</i>* 10⁻¹⁰² UFC</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>* 10⁻¹⁰² UFC</p> <p><i>Staphylococcus epidermidis</i>* 10⁻¹⁰² UFC</p> <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i>* 10⁻¹⁰² UFC</p> <p>* 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.</p>	<p>Risultati attesi Expected results</p> <p>Colonie grandi gialle con alone/ big yellow colonies with halo P_R (Productivity Ratio) >0,7</p> <p>Col. grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo P_R (Productivity Ratio) >0,7</p> <p>Crescita senza sciamaggio, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7</p> <p>Crescita, colonie piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies P_R (Productivity Ratio) >0,7</p> <p>Crescita, col. piccolo opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. P_R (Productivity Ratio) >0,7</p> <p>Col. piccole bianche, viraggio al blu del terreno/ Small white col., blue changing medium P_R (Productivity Ratio) >0,7</p> <p>Colonie pigmentate verde-blu / Pigmented blue-green colonies P_R (Productivity Ratio) >0,7</p>		
	<p>Risultati osservati Observed results</p> <p>Colonie grandi gialle con alone/ big yellow colonies with halo P_R (Productivity Ratio) >0,7</p> <p>Col. grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo P_R (Productivity Ratio) >0,7</p> <p>Crescita senza sciamaggio, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7</p> <p>Crescita, colonie piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies P_R (Productivity Ratio) >0,7</p> <p>Crescita, col. piccolo opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. P_R (Productivity Ratio) >0,7</p> <p>Col. piccole bianche, viraggio al blu del terreno/ Small white col., blue changing medium P_R (Productivity Ratio) >0,7</p> <p>Colonie pigmentate verde-blu / Pigmented blue-green colonies P_R (Productivity Ratio) >0,7</p>		

Test n. **A4429**
Data controllo **10/07/15**
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@tecommeus.it