



## Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **20/03/2017** LOTTO/LOT **2816011125**

Data di produzione  
marcati **11/10/16**

<b>Test di sterilità</b> <i>Sterility control</i>	Test di sterilità a 22°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 22°C (± 2°C) for 4 days.	Test di sterilità a 37°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 37°C (± 2°C) for 4 days.
<b>Test di shock termico</b> <i>/ Shock termic test</i>	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
<b>Procedure secondo indicazioni/As per directives:</b> European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133	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: <i>Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance</i>	Conservazione nella confezione d'imballo per 3 gg a 40 ± 2°C / Storage in shipping packaging for 3 days at 40 ± 2°C: <i>Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance</i>
<b>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</b>	<b>Attese / Expected</b>	<b>Osservate / Observed</b>
Trasparenza / Transparency	trasparente / transparent	trasparente / transparent
Colore / Colour	verde-blu / green-blue	verde-blu / green-blue
pH (20-25°C)	7,3 ± 0,2	7,29
<b>Microorganismi testati / Tested Microorganisms</b>	<b>Risultati attesi</b> Expected results	<b>Risultati osservati</b> Observed results
<b>Metodo di semina / Inoculation method</b> <b>Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</b>		<b>PR</b>
<i>Escherichia coli</i> * 10-102UFC	ATCC 25922	Colonia grande, gialla, con alone blu / Yellow colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Enterobacter aerogenes</i> * 10-102UFC	ATCC 13048	Col. grandi mucose gialle con alone / Big mucous gold colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Proteus mirabilis</i> * 10-102UFC	ATCC 12453	Crescita senza schiuma, col. trasparenti blu / Growth w/o foam, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC	ATCC 29212	Crescita, colonie piccole sulla superficie / Growth, small straw-yellow colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10-102UFC	ATCC 25923	Crescita, col. piccole opache gialle / Growth, small opaque golden col. PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Staphylococcus epidermidis</i> * 10-102UFC	ATCC 12228	Col. piccole bianche, viraggio al blu all'incubo / Small white col., blue change medium PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> * 10-102UFC	ATCC 25922	Colonia pigmentata verde-blu / Pigmented blue-green colonies PR (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. **162940**

Data controllo  
Control date **15/10/16**

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 - 35038 PIOVE DI SACCO (PD) - e-mail: meus@tecnomeus.it