



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **16/03/2017** LOTTO/LOT **2816011607**

Data di produzione venerdì 07/10/16

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: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics Trasparenza / Transparency Colore / Colour pH (20-25°C)	Attese / Expected trasparente / transparent verde-blu / green-blue 7,3 ± 0,2	Osservate / Observed trasparente / transparent verde-blu / green-blue 7,19
Microorganismi testati / Tested Metodo di semina / Inoculation method Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	Risultati attesi Expected results	Risultati osservati Observed results	PR
<i>Escherichia coli</i> * 10-102UFC	ATCC 25922 ATCC 13048	Colonie grandi gialle con alone big yellow colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7 Col. grandi mucose gialle-oro con alone / big mucous gold colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7	0,92 0,86
<i>Enterobacter aerogenes</i> * 10-102UFC	ATCC 12453	Crescita senza sciamaggio, col. trasparente blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	0,92
<i>Proteus mirabilis</i> * 10-102UFC	ATCC 29212	Crescita, colonie piccole gialle pagliano / Growth w/o invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	0,98
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC	ATCC 25923	Crescita, col. piccole opache gialle-oro / Growth, small opaque golden col. PR (Productivity Ratio) >0,7	0,97
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10-102UFC	ATCC 12228	Col. piccole bianche, viraggio al blu col terreno Small white col., blue changing medium PR (Productivity Ratio) >0,7	0,93
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> * 10-102UFC	ATCC 25922	Colore pigmentato verde-blu / Pigmented blue-green colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	0,87

* 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. 162748

Data controllo 11/10/16

Control date

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@tecnomeus.it