



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODUCT
PRODOTTO

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

SCADENZA / EXP. DATE **27/06/2016**

Data di produzione **martedì 19/01/16**

LOTTO/LOT **2816101219**

<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>Test di sterilità a 37°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 37°C (± 2°C) for 4 days:</p>	
<p>Test di shock termico / Shock thermic test</p>	<p>Assenza di crescita microbica / No microbial growth</p>	<p>Assenza di crescita microbica / No microbial growth</p>	
<p>Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133</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; 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; Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance</p>	
<p>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</p>	<p>Trasparenza / Transparency Colore / Colour pH (20-25°C)</p>	<p>Attese / Expected Lievemente opalescente / Slightly opalescent verde-blu / green-blue 7,3 ± 0,2</p>	<p>Osservate / Observed Lievemente opalescente / Slightly opalescent verde-blu / green-blue 7,19</p>
<p>Microorganismi testati / Tested</p>	<p>Microorganisms Metodo di semina / Inoculation method Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</p>	<p>Risultati attesi Expected results</p>	<p>Risultati osservati Observed results</p>
<p><i>Escherichia coli</i>* 10⁻¹⁰ UFC</p>	<p>ATCC 25922</p>	<p>Colone grandi gialle con alone big yellow colonies with halo P_R (Productivity Ratio) >0,7</p>	<p>Colone grandi gialle con alone big yellow colonies with halo P_R (Productivity Ratio) >0,7</p>
<p><i>Enterobacter aerogenes</i>* 10⁻¹⁰ UFC</p>	<p>ATCC 13048</p>	<p>Col. grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold 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><i>Proteus mirabilis</i>* 10⁻¹⁰ UFC</p>	<p>ATCC 12453</p>	<p>Crescita senza sciamaggio, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies P_R (Productivity Ratio) >0,7</p>	<p>Crescita senza sciamaggio, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies P_R (Productivity Ratio) >0,7</p>
<p><i>Enterococcus faecalis</i>* 10⁻¹⁰ UFC</p>	<p>ATCC 29212</p>	<p>Crescita, colone piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies P_R (Productivity Ratio) >0,7</p>	<p>Crescita, colone piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies P_R (Productivity Ratio) >0,7</p>
<p><i>Staphylococcus aureus</i>* 10⁻¹⁰ UFC</p>	<p>ATCC 25923</p>	<p>Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. P_R (Productivity Ratio) >0,7</p>	<p>Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. P_R (Productivity Ratio) >0,7</p>
<p><i>Staphylococcus epidermidis</i>* 10⁻¹⁰ UFC</p>	<p>ATCC 12228</p>	<p>Col. piccole bianche, viraggio al blu del terreno/ Small white col., blue changing medium 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><i>Pseudomonas aeruginosa</i>* 10⁻¹⁰ UFC</p>	<p>ATCC 25922</p>	<p>Colone pigmentate verde-blu / Pigmented blue-green colonies P_R (Productivity Ratio) >0,7</p>	<p>Colone pigmentate verde-blu / Pigmented blue-green colonies P_R (Productivity Ratio) >0,7</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.

Test n. 16142

Data controllo

Control date **23/01/16**

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 - 35028 PIOVE DI SACCO (PD) - e-mail: meus@tecnomeus.it