



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODUCT
PRODOTTO

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

SCADENZA / EXP. DATE **22/06/2016**

Test di sterilità a 22°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 22°C (± 2°C) for 4 days: giovedì 14/01/16

LOTTO/LOT **2816101814**

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: 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:	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	
European	Trasparenza / Transparency	Attese / Expected
Pharmacopoeia (EP)	Colore / Colour	Osservate / Observed
United States USP	pH (20-25°C)	Lievemente opalescente / Slightly opalescent
CLSI M22-A3	Microorganismi testati / Tested	verde-blu / green-blue
UNI EN ISO 11133	Microorganisms	7,3 ± 0,2
	Metodo di semina / Inoculation method	
	Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	
	<i>Escherichia coli</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	Risultati attesi Expected results
	<i>Enterobacter aerogenes</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	Colonia grandi gialle con alone / big yellow colonies with halo P _k (Productivity Ratio) >0,7
	<i>Proteus mirabilis</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>Enterococcus faecalis</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	Crescita senza sciamaggio, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies PR (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. 1698	* 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.	
Data controllo Control date		
		Risultati osservati Observed results
		0,95
		0,86
		0,92
		0,93
		0,87
		0,93
		0,99

Questo documento è stato emesso elettronicamente / This document has been delivered electronically
MEJUS SRL Via Leonardo da Vinci n. 24/b - 35028 PIOVE DI SACCO (PD) - e-mail: meus@electronmeus.it

Dott. DANIELE Edoardo

Il responsabile del controllo / Quality control responsible