



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **13/04/2017**

Data di produzione venerdì 04/11/16

LOTTO/LOT **2816111504**

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.	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	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 ;	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	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	Osservate / Observed
	Trasparenza / Transparency	trasparente / transparent
	Colore / Colour	verde-blu / green-blue
	pH (20-25°C)	7,3 ± 0,2
Microorganismi testati / Tested	Risultati attesi Expected results	Risultati osservati Observed results
Metodo di semina / Inoculation method		
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level		
<i>Escherichia coli</i> * 10-102UFC	ATCC 25922	Colonia grandi piastre con alone blu scuro / Yellow colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Enterobacter aerogenes</i> * 10-102UFC	ATCC 13048	Col. grandi mucose gialle con alone / No mucous gold colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Proteus mirabilis</i> * 10-102UFC	ATCC 12453	Crescita senza scammaglio col. traslucida blu / Growth with invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC	ATCC 29212	Crescita, colonia piccola gialla giallina / Growth, small straw yellow colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10-102UFC	ATCC 25923	Crescita, col. piccole sparse gialline / Growth, small sparse golden col. PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Staphylococcus epidermidis</i> * 10-102UFC	ATCC 12228	Col. piccole bianche, viraggio al blu del terreno / Small white col., blue changing 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. 163055

Data controllo 08/11/16
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@meusmeus.it