



## Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODUCT  
PRODOTTO

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

SCADENZA / EXP. DATE **13/07/2016**

LOTTO/LOT **2816201204**

Data di produzione **giovedì 04/02/16**

<p><b>Test di sterilità</b> 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><b>Test di shock termico / Shock termic test</b></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:</p> <p>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><b>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</b></p>	<p>Trasparenza / Transparency Colore / Colour pH (20-25°C)</p>	<p><b>Attese / Expected</b> Lievemente opalescente / Slightly opalescent verde-blu / green-blue 7,3 ± 0,2</p>
<p><b>Microorganismi testati / Tested</b> Microorganisms Metodo di semina / Inoculation method Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</p>	<p>ATCC 25922 ATCC 13048 ATCC 12453 ATCC 29212 ATCC 25923 ATCC 12228 ATCC 25922</p>	<p><b>Risultati attesi</b> Expected results</p>
<p><i>Escherichia coli</i>* 10<sup>-10</sup>² UFC</p>	<p>Colonia grandi gialle con alone/ big yellow colonies with halo P<sub>R</sub> (Productivity Ratio) &gt;0,7</p>	<p>Colonia grandi gialle con alone/ big yellow colonies with halo P<sub>R</sub> (Productivity Ratio) &gt;0,7</p>
<p><i>Enterobacter aerogenes</i>* 10<sup>-10</sup>² UFC</p>	<p>Col. grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo P<sub>R</sub> (Productivity Ratio) &gt;0,7</p>	<p>Col. grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo P<sub>R</sub> (Productivity Ratio) &gt;0,7</p>
<p><i>Proteus mirabilis</i>* 10<sup>-10</sup>² UFC</p>	<p>Crescita senza schiumaggio, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) &gt;0,7</p>	<p>Crescita senza schiumaggio, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) &gt;0,7</p>
<p><i>Enterococcus faecalis</i>* 10<sup>-10</sup>² UFC</p>	<p>Crescita, colonie piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies P<sub>R</sub> (Productivity Ratio) &gt;0,7</p>	<p>Crescita, colonie piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies P<sub>R</sub> (Productivity Ratio) &gt;0,7</p>
<p><i>Staphylococcus aureus</i>* 10<sup>-10</sup>² UFC</p>	<p>Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. P<sub>R</sub> (Productivity Ratio) &gt;0,7</p>	<p>Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. P<sub>R</sub> (Productivity Ratio) &gt;0,7</p>
<p><i>Staphylococcus epidermidis</i>* 10<sup>-10</sup>² UFC</p>	<p>Col. piccole bianche, viraggio al blu del terreno/ Small white col., blue changing medium P<sub>R</sub> (Productivity Ratio) &gt;0,7</p>	<p>Col. piccole bianche, viraggio al blu del terreno/ Small white col., blue changing medium P<sub>R</sub> (Productivity Ratio) &gt;0,7</p>
<p><i>Pseudomonas aeruginosa</i>* 10<sup>-10</sup>² UFC</p>	<p>Colonie pigmentate verde-blu / Pigmented blue-green colonies P<sub>R</sub> (Productivity Ratio) &gt;0,7</p>	<p>Colonie pigmentate verde-blu / Pigmented blue-green colonies P<sub>R</sub> (Productivity Ratio) &gt;0,7</p>
<p><b>Risultati osservati</b> Observed results</p>	<p><b>Risultati attesi</b> Expected results</p>	<p><b>Risultati osservati</b> Observed results</p>
<p><b>P<sub>R</sub></b></p>	<p>0,98 0,95 0,88 0,96 0,92 0,93 0,9</p>	<p>0,98 0,95 0,88 0,96 0,92 0,93 0,9</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. 16284

Data controllo  
Control date **08/02/16**

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](mailto:meus@tecnomeus.it)