



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

PRODOTTO **SCADENZA / EXP. DATE 06/06/2017**

LOTTO/LOT **2816214028**

Data di produzione **mercoledì 28/12/16**

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:	Conservazione nella confezione d'imballo per 3 gg a 40 ± 2°C / Storage in shipping packaging for 3 days at 40 ± 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:
Procedure secondo indicazioni/As per directives:	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
European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics		Attese / Expected	
	Trasparenza / Transparency	Colore / Colour	pH (20-25°C)	trasparente / transparent verde-blu / green-blue 7,3 ± 0,2
Microorganismi testati / Tested	Microorganismi		Risultati attesi Expected results	
Metodo di semina / Inoculation method	Metodo di semina / Inoculation method		Risultati osservati Observed results	
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	Sospensione d'inoculo/ Inoculum level		P_R	
<i>Escherichia coli</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	ATCC 25922	Colonie grandi gialle con alone / big yellow colonies with halo P _R (Productivity Ratio) >0,7	Colonie grandi gialle con alone / big yellow colonies with halo P _R (Productivity Ratio) >0,7	0,88
<i>Enterobacter aerogenes</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	ATCC 13048	Col. grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo P _R (Productivity Ratio) >0,7	Col. grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo P _R (Productivity Ratio) >0,7	0,9
<i>Proteus mirabilis</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	ATCC 12453	Crescita senza sciamaggio, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies P _R (Productivity Ratio) >0,7	Crescita senza sciamaggio, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies P _R (Productivity Ratio) >0,7	0,89
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	ATCC 29212	Crescita, colonie piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies P _R (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, colonie piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies P _R (Productivity Ratio) >0,7	0,87
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	ATCC 25923	Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. P _R (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. P _R (Productivity Ratio) >0,7	0,9
<i>Staphylococcus epidermidis</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	ATCC 12228	Col. piccole bianche, viraggio al blu del terreno/ Small white col., blue changing medium P _R (Productivity Ratio) >0,7	Col. piccole bianche, viraggio al blu del terreno/ Small white col., blue changing medium P _R (Productivity Ratio) >0,7	0,93
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	ATCC 25922	Colonie pigmentate verde-blu / Pigmented blue-green colonies P _R (Productivity Ratio) >0,7	Colonie pigmentate verde-blu / Pigmented blue-green colonies P _R (Productivity Ratio) >0,7	0,99

* Semina in superficie (Miles-Mistra modificato) ed incubazione a 37 °C per 24 ore / * Surface plating (Miles-Mistra modified) and incubation at 37°C for 24 hours.

Test n. **163684**

Data controllo **02/01/17**
 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@tecnomeus.it