



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODUCT B19327 Piastre/Plates C.I.E.D. AGAR

SCADENZA / EXP. DATE 05/10/2016

Data di produzione giovedì 28/04/16

LOTTO/LOT 2816401528

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 ; Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	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	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	Attese / Expected	Osservate / Observed	
	Trasparenza / Transparency	trasparente / transparent	trasparente / transparent	
	Colore / Colour	verde-blu / green-blue	verde-blu / green-blue	
	pH (20-25°C)	7,3 ± 0,2	7,38	
Microorganismi testati / Tested Microorganisms Metodo di semina / Inoculation method Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	Risultati attesi Expected results	Risultati osservati Observed results	PR	
<i>Escherichia coli</i> * 10-102UFC	Colonia grandi palli con alone big yellow colonies with halo PR (Productivity Rate) >0,7	Colonia grandi palli con alone big yellow colonies with halo PR (Productivity Rate) >0,7	0,92	
<i>Enterobacter aerogenes</i> * 10-102UFC	Col. grande mucosa giallastra con alone / big mucous pale colonies with halo PR (Productivity Rate) >0,7	Col. grandi mucose giallastra con alone / big mucous pale colonies with halo PR (Productivity Rate) >0,7	0,96	
<i>Proteus mirabilis</i> * 10-102UFC	Crescita senza sciamaglia, col. trasparente blu / Growth w/o masson, blue clear colonies PR (Productivity Rate) >0,7	Crescita senza sciamaglia, col. trasparente blu / Growth w/o masson, blue clear colonies PR (Productivity Rate) >0,7	0,89	
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC	Crescita, colonia piccola giallo paglierino / Growth, small straw-yellow colonies PR (Productivity Rate) >0,7	Crescita, colonia piccola giallo paglierino / Growth, small straw-yellow colonies PR (Productivity Rate) >0,7	0,97	
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10-102UFC	Crescita, col. piccole opache gialle-oro / Growth, small opaque golden col. PR (Productivity Rate) >0,7	Crescita, col. piccole opache gialle-oro / Growth, small opaque golden col. PR (Productivity Rate) >0,7	0,97	
<i>Staphylococcus epidermidis</i> * 10-102UFC	Col. piccoli bianchi, viraggio al blu del terreno / Small white col., blue changing medium PR (Productivity Rate) >0,7	Col. piccoli bianchi, viraggio al blu del terreno / Small white col., blue changing medium PR (Productivity Rate) >0,7	0,87	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> * 10-102UFC	Colonia pigmentata verde-blu / Pigmented blue-green colonies PR (Productivity Rate) >0,7	Colonia pigmentata verde-blu / Pigmented blue-green colonies PR (Productivity Rate) >0,7	0,99	

* 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. 161134

Data controllo 02/05/16
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: mcus@tecnomeus.it