



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **26/10/2016**

Data di produzione **giovedì 19/05/16**

LOTTO/LOT **2816501419**

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.
Test di shock termico / Shock termic test	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	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	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
	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 Microorganisms	7,29
	Metodo di semina / Inoculation method Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	Risultati attesi Expected results
	<i>Escherichia coli</i> * 10-102UFC	Colonia grandi fidele con alone / big yellow colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7
	<i>Enterobacter aerogenes</i> * 10-102UFC	Col. grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7
	<i>Proteus mirabilis</i> * 10-102UFC	Crestita senza sciamaggio, col. trasparente blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
	<i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC	Crestita, colonia piccola giallo scaglioso / Growth, small straw yellow colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
	<i>Staphylococcus aureus</i> * 10-102UFC	Crestita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. PR (Productivity Ratio) >0,7
	<i>Staphylococcus epidermidis</i> * 10-102UFC	Col. piccole bianche, viraggio alba del terreno Small white col., blue changing medium PR (Productivity Ratio) >0,7
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> * 10-102UFC	Colone pigmentate 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.	Risultati osservati Observed results
		Colonia grandi gialle con alone / big yellow colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7
		Col. grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7
		Crestita senza sciamaggio, col. trasparente blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
		Crestita, colonia piccola giallo scaglioso / Growth, small straw yellow colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
		Crestita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. PR (Productivity Ratio) >0,7
		Col. piccole bianche, viraggio alba del terreno Small white col., blue changing medium PR (Productivity Ratio) >0,7
		Colone pigmentate verde-blu / Pigmented blue-green colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
		PR

Test n. 161348

Data controllo **23/05/16**
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: meus@tecnomeus.it