



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **28/11/2016**

Data di produzione **martedì 21/06/16**

LOTTO/LOT **2816601821**

Test di sterilità <i>Sterility control</i>	Test di sterilità a 22°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 22°C (± 2°C) for 4 days: <i>Assenza di crescita microbica / No microbial growth</i>		
	Test di sterilità a 37°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 37°C (± 2°C) for 4 days: <i>Assenza di crescita microbica / No microbial growth</i>		
Test di shock termico <i>Shock termic test</i>	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: <i>Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance</i>		
	Conservazione nella confezione d'imballo per 3 gg a 40 ± 2°C / Storage in shipping packaging for 3 days at 40 ± 2°C: <i>Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance</i>		
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	7,22
Microorganismi testati / Tested Microorganisms Metodo di semina / inoculation method Sospensione d'inoculo/ inoculum level	Risultati attesi Expected results	Risultati osservati Observed results	
<i>Escherichia coli</i> * 10-102UFC	ATCC 25922	Colonia grande gialla con alone big yellow colonies with halo PR (Predictability Ratio) >0,7	
<i>Enterobacter aerogenes</i> * 10-102UFC	ATCC 13048	Col. grandi mucose gialle con alone / big mucous solid colonies with halo PR (Predictability Ratio) >0,7	
<i>Proteus mirabilis</i> * 10-102UFC	ATCC 12453	Crescita senza sciamaggio, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies PR (Predictability Ratio) >0,7	
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC	ATCC 29212	Crescita, colonia piccola giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies PR (Predictability Ratio) >0,7	
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10-102UFC	ATCC 25923	Crescita, col. piccole opache gialle-oro / Growth, small opaque golden col. PR (Predictability 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 (Predictability Ratio) >0,7	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> * 10-102UFC	ATCC 25922	Colonia pigmentata verde-blu / Pigmented blue-green colonies PR (Predictability 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. 161703

Data controllo **25/06/16**

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 PIONVE DI SACCO (PD) - e-mail: meus@tetroneus.it