



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **13/12/2016** LOTTO/LOT **2816701106**

| | | |
|--|--|---|
| Test di sterilità Sterility control | Data di produzione mercollect 06/07/16 | |
| | 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 | |
| | 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; |
| | Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance | |
| Procedure secondo indicazioni/Ae per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11193 | Caratteristiche fisiche / Physical characteristics | |
| | Trasparenza / Transparency | Attese / Expected |
| | Colore / Colour | Osservate / Observed |
| | pH (20-25°C) | 7,3 ± 0,2 |
| Microorganismi testati / Tested | Risultati attesi Expected results | |
| Metodo di semina / Inoculation method | Risultati osservati Observed results | |
| Sospensione d'inoculo/ Inoculum level | PR | |
| <i>Escherichia coli</i> * 10-102UFC | ATCC 25922 | Colone grandi gialli con alone / big yellow colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7 |
| <i>Enterobacter aerogenes</i> * 10-102UFC | ATCC 13048 | Col. grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7 |
| <i>Proteus mirabilis</i> * 10-102UFC | ATCC 12453 | Crescita senza subinvasione, col. trasparenti blu / Growth with invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7 |
| <i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC | ATCC 29212 | Crescita, colonie piccole gialle paglierina / Growth, small straw yellow colonies PR (Productivity Ratio) >0,7 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> * 10-102UFC | ATCC 25923 | Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. PR (Productivity Ratio) >0,7 |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i> * 10-102UFC | ATCC 12228 | Col. piccole bianche, viraggio al blu dai terreni / Small white col., blue changing medium PR (Productivity Ratio) >0,7 |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * 10-102UFC | ATCC 25922 | 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.

Test n. 161870

Data controllo
Control date

Dott. DANIELE Edoardo

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

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