



## Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **27/12/2016**  
 mercoledì 20/07/16

LOTTO/LOT **2816701120**

<b>Test di sterilità</b> <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. mercoledì 20/07/16	Test di sterilità a 37°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 37°C (± 2°C) for 4 days:	
<b>Test di shock termico</b> <i>/ Shock termic test</i>	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; 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	
Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLS1 M22-A3 UNI EN ISO 11133	<b>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</b> Trasparenza / Transparency Colore / Colour pH (20-25°C) 7,3 ± 0,2		
<b>Microorganismi testati / Tested</b> <b>Metodo di semina / Inoculation method</b> <b>Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</b>	<b>Risultati attesi</b> <b>Expected results</b>	<b>Risultati osservati</b> <b>Observed results</b>	<b>PR</b>
<i>Escherichia coli</i> * 10-102UFC	Colonie grandi gialle con alone/ big yellow colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7	Colonie grandi gialle con alone/ big yellow colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7	0,79
<i>Enterobacter aerogenes</i> * 10-102UFC	Coli grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7	Coli grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7	0,91
<i>Proteus mirabilis</i> * 10-102UFC	Crescita senza accumulo, col. trasparenti br / Growth with invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita senza accumulo, col. trasparenti blu / Growth with invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	0,89
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC	Crescita, colonie piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, colonie piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	0,9
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10-102UFC	Crescita, col. piccole tondeggianti giallo-oro / Growth, small annular golden col. PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, col. piccole tondeggianti giallo-oro / Growth, small annular golden col. PR (Productivity Ratio) >0,7	0,95
<i>Staphylococcus epidermidis</i> * 10-102UFC	Coli piccoli bianchi, viraggio al blu del terreno Small white col. blue changing medium PR (Productivity Ratio) >0,7	Coli piccoli bianchi, viraggio al blu del terreno Small white col. blue changing medium PR (Productivity Ratio) >0,7	0,93
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> * 10-102UFC	Colonie pigmentate verde-blu / Pigmented blue-green colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Colonie pigmentate verde-blu / Pigmented blue-green colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	0,85

Test n. 162071

Data controllo 25/07/16  
 Control date

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

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