



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODUCTO B19327 Piastre/Plates C.L.E.D. AGAR

SCADENZA / EXP. DATE 12/12/2016 LOTTO/LOT 2816701305

Data di produzione martedì 05/07/16

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	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:	
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	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:	
Procedure secondo indicazioni/As per directives:	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	Attese / Expected	Osservate / Observed		
European Pharmacopoeia (EP)	Trasparenza / Transparency	trasparente / transparent	trasparente / transparent		
United States USP	Colore / Colour	verde-blu / green-blue	verde-blu / green-blue		
CLSI M22-A3	pH (20-25°C)	7,3 ± 0,2	7,28		
UNI/EN ISO 11133	Microorganismi testati / Tested				
Metodo di semina / Inoculation method	Microorganismi	Risultati attesi / Expected results	Risultati osservati / Observed results		PR
Sospensione d'inoculo/ inoculum level	Metodo di semina / Inoculation method				
	Sospensione d'inoculo/ inoculum level				
	<i>Escherichia coli</i> * 10-102UFC	ATCC 25922	Colonia grande gialla con alone / big yellow colonies with halo PR (Productivity Rate) >0,7	Colonia grande gialla con alone / big yellow colonies with halo PR (Productivity Rate) >0,7	0,9
	<i>Enterobacter aerogenes</i> * 10-102UFC	ATCC 13048	Col. grandi mucose giallastre con alone / big mucous gold colonies with halo PR (Productivity Rate) >0,7	Col. grandi mucose giallastre con alone / big mucous gold colonies with halo PR (Productivity Rate) >0,7	0,96
	<i>Proteus mirabilis</i> * 10-102UFC	ATCC 12453	Crescita senza sciamoglio, col. trasparenti blu / Growth w/o mucosa, blue clear colonies PR (Productivity Rate) >0,7	Crescita senza sciamoglio, col. trasparenti blu / Growth w/o mucosa, blue clear colonies PR (Productivity Rate) >0,7	0,91
	<i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC	ATCC 29212	Crescita, colonie piccole gialle paglierine / Growth w/o mucosa, blue straw yellow colonies PR (Productivity Rate) >0,7	Crescita, colonie piccole gialle paglierine / Growth w/o mucosa, blue straw-yellow colonies PR (Productivity Rate) >0,7	0,98
	<i>Staphylococcus aureus</i> * 10-102UFC	ATCC 25923	Crescita, col. piccole opache giallastre / Growth, small opaque golden col. PR (Productivity Rate) >0,7	Crescita, col. piccole opache giallastre / Growth, small opaque golden col. PR (Productivity Rate) >0,7	0,89
	<i>Staphylococcus epidermidis</i> * 10-102UFC	ATCC 12228	Col. piccole bianche, viraggio a blu del terreno / Small white col., blue changing medium PR (Productivity Rate) >0,7	Col. piccole bianche, viraggio a blu del terreno / Small white col., blue changing medium PR (Productivity Rate) >0,7	0,93
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> * 10-102UFC	ATCC 25922	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	0,97

* 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. 161857

Data controllo 09/07/16

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