



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **12/12/2016**

Data di produzione **martedì 05/07/16**

LOTTO/LOT **2816701405**

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.	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	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.
Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133	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	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
Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	Trasparenza / Transparency	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
	Colore / Colour	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
	pH (20-25°C)	7,3 ± 0,2	7,3 ± 0,2	7,22
Microorganismi testati / Tested	Microorganismi testati / Tested	Microorganismi testati / Tested	Microorganismi testati / Tested	Microorganismi testati / Tested
Metodo di semina / Inoculation method	Metodo di semina / Inoculation method	Metodo di semina / Inoculation method	Metodo di semina / Inoculation method	Metodo di semina / Inoculation method
Sospensione di inoculo/ Inoculum level	Sospensione di inoculo/ Inoculum level	Sospensione di inoculo/ Inoculum level	Sospensione di inoculo/ Inoculum level	Sospensione di inoculo/ Inoculum level
<i>Escherichia coli</i> 10-102UFC	ATCC 25922	Colonia grama gialla con alone / big yellow colonies with halo PR (Productivity Rate) >0,7	Colonia grama gialla con alone / big yellow colonies with halo PR (Productivity Rate) >0,7	Colonia grama gialla con alone / big yellow colonies with halo PR (Productivity Rate) >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 Rate) >0,7	Col. grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo PR (Productivity Rate) >0,7	Col. grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo PR (Productivity Rate) >0,7
<i>Proteus mirabilis</i> * 10-102UFC	ATCC 12453	Crescita senza sdoppiaggio, col. trasparenti blu / Growth with mucous, blue clear colonies PR (Productivity Rate) >0,7	Crescita senza sdoppiaggio, col. trasparenti blu / Growth with mucous, blue clear colonies PR (Productivity Rate) >0,7	Crescita senza sdoppiaggio, col. trasparenti blu / Growth with mucous, blue clear colonies PR (Productivity Rate) >0,7
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC	ATCC 29212	Crescita, colone piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies PR (Productivity Rate) >0,7	Crescita, colone piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies PR (Productivity Rate) >0,7	Crescita, colone piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies PR (Productivity Rate) >0,7
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10-102UFC	ATCC 25923	Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. PR (Productivity Rate) >0,7	Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. PR (Productivity Rate) >0,7	Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. PR (Productivity Rate) >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 (Productivity Rate) >0,7	Col. piccole bianche, viraggio al blu del terreno / Small white col., blue changing medium. PR (Productivity Rate) >0,7	Col. piccole bianche, viraggio al blu del terreno / Small white col., blue changing medium. PR (Productivity Rate) >0,7
<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	Colonia pigmentata verde-blu / Pigmented blue-green colonies PR (Productivity Rate) >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. 161858

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