



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **07/02/2017**

LOTTO/LOT **2816801531**

Data di produzione mercoledì 31/08/16

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	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 ; Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance	
Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmapoeia (EP) United States USP C.S.I M22-A3 UNI EN ISO 11133	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	Attese / Expected	Attese / Expected	Osservate / Observed	
	Trasparenza / Transparency	trasparente / transparent	trasparente / transparent	trasparente / transparent	
	Colore / Colour	verde-blu / green-blue	verde-blu / green-blue	verde-blu / green-blue	
	pH (20-25°C)	7,3 ± 0,2	7,3 ± 0,2	7,20	
	Microorganismi testati / Tested	Risultati attesi / Expected results	Risultati osservati / Observed results	PR	
	Metodo di semina / Inoculation method				
	Sospensione d'inoculo/ Inoculum level				
	<i>Escherichia coli</i> * 10-102UFC	Coltura grande galle con alcune big gialle colonies with halo PR (Productivity Rate) >0,7	Coltura grande galle con alcune big gialle colonies with halo PR (Productivity Rate) >0,7	0,86	
	<i>Enterobacter aerogenes</i> * 10-102UFC	Coltura grande galle con alcune big mucose gialle colonies with halo PR (Productivity Rate) >0,7	Coltura grande galle con alcune big mucose gialle colonies with halo PR (Productivity Rate) >0,7	0,92	
	<i>Proteus mirabilis</i> * 10-102UFC	Questa senza colonie, col trasparente blu / Growth not inoculation blue clear colonies PR (Productivity Rate) >0,7	Questa senza colonie, col trasparente blu / Growth not inoculation blue clear colonies PR (Productivity Rate) >0,7	0,97	
	<i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC	Questa, colore piccolo galle gelatinoso / Growth, small green-yellow colonies PR (Productivity Rate) >0,7	Questa, colore piccolo galle gelatinoso / Growth, small green-yellow colonies PR (Productivity Rate) >0,7	0,93	
	<i>Staphylococcus aureus</i> * 10-102UFC	Questa, col. piccole opache galle-gialle / Growth, small opaque gelatinous PR (Productivity Rate) >0,7	Questa, col. piccole opache galle-gialle / Growth, small opaque gelatinous PR (Productivity Rate) >0,7	0,97	
	<i>Staphylococcus epidermidis</i> * 10-102UFC	Col. piccoli bianchi, viraggio alla deturcazione finale white col., blue changing medium PR (Productivity Rate) >0,7	Col. piccoli bianchi, viraggio alla deturcazione finale white col., blue changing medium PR (Productivity Rate) >0,7	0,93	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> * 10-102UFC	Coltura sparsa verde-blu / Sparsely blue-green colonies PR (Productivity Rate) >0,7	Coltura sparsa verde-blu / Sparsely blue-green colonies PR (Productivity Rate) >0,7	0,85	

* 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. 162358
Data controllo 05/09/16
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dot. 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) - t.me: meus@ecromeus.it