


Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **19/01/2017** LOTTO/LOT **2816805213**

Test di sterilità Sterility control	Data di produzione venerdì 12/08/16	
	Test di sterilità a 22°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 22°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 : 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 CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	
	Trasparenza / Transparency	Assese / Expected
	Colore / Colour	osservate / Observed
	pH (20-25°C)	7,3 ± 0,2
	Microorganismi testati / Tested	7,32
	Microorganismi	
	Metodo di semina / Inoculation method	
	Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	
	<i>Escherichia coli</i> * 10-102UFC	ATCC 25922
	<i>Enterobacter aerogenes</i> * 10-102UFC	ATCC 13048
	<i>Proteus mirabilis</i> * 10-102UFC	ATCC 12453
	<i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC	ATCC 29212
	<i>Staphylococcus aureus</i> * 10-102UFC	ATCC 25923
	<i>Staphylococcus epidermidis</i> * 10-102UFC	ATCC 12228
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> * 10-102UFC	ATCC 25922
	* 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. 162245	
	Data controllo 16/08/16	
	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	

Test n.	Metodo di semina / Inoculation method	Risultati attesi Expected results	Risultati osservati Observed results	PR
0,98	Colonne grandi gialle con alone / big yellow colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7	Colonne grandi gialle con alone / big yellow colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7	Colonne grandi gialle con alone / big yellow colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7	0,98
0,96	Col. grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7	Col. grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7	Col. grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7	0,96
0,97	Crescita senza scolorimento, col. trasparenti blu / Growth with invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita senza scolorimento, col. trasparenti blu / Growth with invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita senza scolorimento, col. trasparenti blu / Growth with invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	0,97
0,92	Crescita, colore bianco paglierino / Growth, small straw yellow colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, colore bianco paglierino / Growth, small straw yellow colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, colore bianco paglierino / Growth, small straw yellow colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	0,92
0,97	Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. PR (Productivity Ratio) >0,7	0,97
0,93	Col. piccole bianche, viraggio al blu del terreno / Small white col., blue changing medium PR (Productivity Ratio) >0,7	Col. piccole bianche, viraggio al blu del terreno / Small white col., blue changing medium PR (Productivity Ratio) >0,7	Col. piccole bianche, viraggio al blu del terreno / Small white col., blue changing medium PR (Productivity Ratio) >0,7	0,93
0,94	Colonne pigmentate verde-blu / Pigmented blue-green colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Colonne pigmentate verde-blu / Pigmented blue-green colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Colonne pigmentate verde-blu / Pigmented blue-green colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	0,94