



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODUCT
PRODOTTO

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

SCADENZA / EXP. DATE **27/06/2018**

Data di produzione **18/01/2018**
givedì

LOTTO/LOT **2818101118**

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.	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	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133	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	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
	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	Attese / Expected
	Trasparenza / Transparency	trasparente / transparent
	Colore / Colour	verde-blu / green-blue
	pH (20-25°C)	7,3 ± 0,2
	Microorganismi testati / Tested Microorganisms	Risultati attesi / Expected results
	Metodo di semina / Inoculation method	Risultati osservati / Observed results
	Sospensione d'inoculo / Inoculum level	PR
	<i>Escherichia coli</i> * 10-102UFC	Colonte grandi gialle con alone big yellow colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7
	ATCC 25922	0,9
	<i>Enterobacter aerogenes</i> * 10-102UFC	Coli, grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7
	ATCC 13048	0,96
	<i>Proteus mirabilis</i> * 10-102UFC	Crescita senza scammaglio, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
	ATCC 12453	0,96
	<i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC	Crescita, colonte piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
	ATCC 29212	0,97
	<i>Staphylococcus aureus</i> * 10-102UFC	Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. PR (Productivity Ratio) >0,7
	ATCC 25923	0,88
	<i>Staphylococcus epidermidis</i> * 10-102UFC	Coli, piccole bianche, viraggio al blu ed al rosso / Small white col., blue changing medium PR (Productivity Ratio) >0,7
	ATCC 12228	0,9
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> * 10-102UFC	Colonia pigmentata verde-blu / Pigmented blue-green colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
	ATCC 25922	0,93

* 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. 18176

Data controllo **22/01/2018**
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@tecmeus.it