



meus



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **23/04/2019**

LOTTO/LOT **2818111314**

Data di produzione **mercoledì 14/11/2018**

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	Test di sterilità a 37°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 37°C (± 2°C) for 4 days.	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	Conservazione nella confezione di vendita 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	Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance
Test di shock termico / Shock termic test				
	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics		Attese / Expected	
Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CIS I M22-A3 UNI EN ISO 11133	Trasparenza / Transparency	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	CONFORME / CONFORM	
Microorganismi testati / Tested Microorganisms	Risultati attesi Expected results		Risultati osservati Observed results	
Metodo di semina / Inoculation method	Sospensione d'inoculo/ Inoculum level			
Escherichia coli* 10-102UFC	ATCC 25922	Colonia grandi galle con alone big yellow colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7	Colonia grandi galle con alone big yellow colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7	1,01
Enterobacter aerogenes* 10-102UFC	ATCC 13048	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	0,98
Proteus mirabilis* 10-102UFC	ATCC 12453	Crescita senza scemmaglia, col. trasparente blu / Growth with inversion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita senza scemmaglia, col. trasparente blu / Growth with inversion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	0,99
Enterococcus faecalis* 10-102UFC	ATCC 29212	Crescita, colonie piccole gialle pastello / Growth, small straw yellow colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, colonie piccole gialle pastello / Growth, small straw yellow colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	0,96
Staphylococcus aureus* 10-102UFC	ATCC 25923	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	0,92
Staphylococcus epidermidis* 10-102UFC	ATCC 12228	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	0,91
Pseudomonas aeruginosa* 10-102UFC	ATCC 25922	Colonia pigmentata verde-blu / Pigmented blue-green colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Colonia pigmentata verde-blu / Pigmented blue-green colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	0,96

* 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.

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Test n. **182981**

Data controllo **19/11/2018**
Control date

Dott. DANIELE Edoardo