



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODUCT
PRODOTTO

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

SCADENZA / EXP. DATE **14/05/2019**

Data di produzione mercoledì 05/12/2018
Test di sterilità a 22°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 22°C (± 2°C) for 4 days:

LOTTO/LOT **2818211405**

Test di sterilità / Sterility control	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
Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	Osservate / Observed
	Trasparenza / Transparency	trasparente / transparent
	Colore / Colour	verde-blu / green-blue
	pH (20-25°C)	7,3 ± 0,2
	Microorganismi testati / Tested Microorganisms	CONFORME / CONFORM
Metodo di semina / Inoculation method Sospensione d'inoculo/ Inoculum level		Risultati attesi Expected results
<i>Escherichia coli</i> * 10-102UFC	ATCC 25922	Colonie grandi gialle con alone/ big yellow colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Enterobacter aerogenes</i> * 10-102UFC	ATCC 13048	Col. grandi mucose gialle-oro con alone / big mucous gold colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Proteus mirabilis</i> * 10-102UFC	ATCC 12453	Crescita senza subinnesco, col. trasparenti blu / Growth with invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC	ATCC 29212	Crescita, colonie piccole gialle paglierino / Growth, small straw yellow colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10-102UFC	ATCC 25923	Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small, opaque golden col. PR (Productivity Ratio) >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 Ratio) >0,7
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> * 10-102UFC	ATCC 25922	Colonie pigmentate verde-blu / Pigmented blue-green colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
		Risultati osservati Observed results
		Colonie grandi gialle con alone/ big yellow colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7
		Col. grandi mucose gialle-oro con alone / big mucous gold colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7
		Crescita senza subinnesco, col. trasparenti blu / Growth with invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
		Crescita, colonie piccole gialle paglierino / Growth, small straw yellow colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
		Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small, opaque golden col. PR (Productivity Ratio) >0,7
		Col. piccole bianche, viraggio al blu del terreno/ Small white col., blue changing medium PR (Productivity Ratio) >0,7
		Colonie pigmentate verde-blu / Pigmented blue-green colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
		PR
		0,92
		0,91
		1,01
		1,00
		0,92
		0,99
		0,91

* 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. **183166**

Data controllo **10/12/2018**
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@tecnomeus.it