



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODUCT
PRODOTTO

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

SCADENZA / EXP. DATE **25/09/2018**

LOTTO/LOT **2818401518**

Data di produzione mercoledì 18/04/2018

<p>Test di sterilità Sterility control</p>	<p>Test di sterilità a 22°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 22°C (± 2°C) for 4 days:</p>	<p>Test di sterilità a 37°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 37°C (± 2°C) for 4 days:</p>
<p>Test di shock termico / Shock termic test</p>	<p>Assenza di crescita microbica / No microbial growth</p>	<p>Assenza di crescita microbica / No microbial growth</p>
<p>Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133</p>	<p>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</p>	<p>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</p>
<p>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</p>	<p>Trasparenza / Transparency Colore / Colour pH (20-25°C)</p>	<p>Attese / Expected trasparente / transparent verde-blu / green-blue 7,3 ± 0,2</p>
<p>Microorganismi testati / Tested Microorganisms</p>	<p>Risultati attesi Expected results</p>	<p>Risultati osservati Observed results</p>
<p>Metodo di semina / Inoculation method</p>	<p>Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</p>	<p>PR</p>
<p><i>Escherichia coli</i>* 10-102UFC</p>	<p>ATCC 25922</p>	<p>Colonia grandi gialle con alone big yellow colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7</p>
<p><i>Enterobacter aerogenes</i>* 10-102UFC</p>	<p>ATCC 13048</p>	<p>Col. grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7</p>
<p><i>Proteus mirabilis</i>* 10-102UFC</p>	<p>ATCC 12453</p>	<p>Crescita senza sformaggio, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7</p>
<p><i>Enterococcus faecalis</i>* 10-102UFC</p>	<p>ATCC 29212</p>	<p>Crescita, colonia piccole gialle paglierino / Growth, small straw yellow colonies PR (Productivity Ratio) >0,7</p>
<p><i>Staphylococcus aureus</i>* 10-102UFC</p>	<p>ATCC 25923</p>	<p>Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. PR (Productivity Ratio) >0,7</p>
<p><i>Staphylococcus epidermidis</i>* 10-102UFC</p>	<p>ATCC 12228</p>	<p>Col. piccole bianche, viraggio al blu del terreno/ Small white col., blue changing medium PR (Productivity Ratio) >0,7</p>
<p><i>Pseudomonas aeruginosa</i>* 10-102UFC</p>	<p>ATCC 25922</p>	<p>Colonia pigmentata, verde-blu / Pigmented blue-green colonies PR (Productivity Ratio) >0,7</p>

* 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. 181006

Data controllo **23/04/2018**
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