



## Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **21/04/2020**

LOTTO/LOT **2819111713**

Data di produzione mercoledì 13/11/2019

<b>Test di sterilità</b> <i>Sterility control</i>	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	
<b>Test di shock termico / Shock termic test</b>	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	
Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133	<b>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</b>  Trasparenza / Transparency  Colore / Colour pH (20-25°C)  <b>Microorganismi testati / Tested Microorganisms</b> <b>Metodo di semina / Inoculation method</b> <b>Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</b>	<b>Attese / Expected</b>  trasparente / transparent  verde-blu / green-blue  7,3 ± 0,2  <b>Risultati attesi</b> <b>Expected results</b>	<b>Osservate / Observed</b>  trasparente / transparent  verde-blu / green-blue  CONFORME / CONFORM  <b>Risultati osservati</b> <b>Observed results</b>
	<b>Escherichia coli* 10-102UFC</b>	Colone grandi gialli con alone big yellow colonies with halo PR (Probability Ratio) >0,7	Colone grandi gialli con alone big yellow colonies with halo PR (Probability Ratio) >0,7 <b>0,92</b>
	<b>Enterobacter aerogenes* 10-102UFC</b>	Col. grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo PR (Probability Ratio) >0,7	Col. grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo PR (Probability Ratio) >0,7 <b>0,94</b>
	<b>Proteus mirabilis* 10-102UFC</b>	Crescita senza adomaggio, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies PR (Probability Ratio) >0,7	Crescita senza adomaggio, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies PR (Probability Ratio) >0,7 <b>0,95</b>
	<b>Enterococcus faecalis* 10-102UFC</b>	Crescita, colone piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies PR (Probability Ratio) >0,7	Crescita, colone piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies PR (Probability Ratio) >0,7 <b>0,95</b>
	<b>Staphylococcus aureus* 10-102UFC</b>	Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. PR (Probability Ratio) >0,7	Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. PR (Probability Ratio) >0,7 <b>0,96</b>
	<b>Staphylococcus epidermidis* 10-102UFC</b>	Col. piccole bianche, viraggio al blu del terreno / Small white col., blue changing medium PR (Probability Ratio) >0,7	Col. piccole bianche, viraggio al blu del terreno / Small white col., blue changing medium PR (Probability Ratio) >0,7 <b>0,98</b>
	<b>Pseudomonas aeruginosa* 10-102UFC</b>	Colone pigmentate verde-blu / Pigmented blue-green colonies PR (Probability Ratio) >0,7	Colone pigmentate verde-blu / Pigmented blue-green colonies PR (Probability Ratio) >0,7 <b>0,91</b>

\* 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. 186481

Data controllo 18/11/2019  
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