



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **18/09/2019**

LOTTO/LOT **2819401611**

Data di produzione giovedì 11/04/2019

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
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	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	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	Osservate / Observed
Trasparenza / Transparency	trasparente / transparent	trasparente / transparent
Colore / Colour	verde-blu / green-blue	verde-blu / green-blue
pH (20-25°C)	7,3 ± 0,2	CONFORME / CONFORM
Microorganismi testati / Tested Microorganisms Metodo di semina / Inoculation method Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	Risultati attesi Expected results	Risultati osservati Observed results
Escherichia coli* 10-102UFC	Colonie grandi gialle con alone/ big yellow colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7	Colonie grandi gialle con alone/ big yellow colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7
Enterobacter aerogenes* 10-102UFC	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
Proteus mirabilis* 10-102UFC	Crescita senza sciamaggio, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita senza sciamaggio, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
Enterococcus faecalis* 10-102UFC	Crescita, colonie piccole giallo pastello/ Growth, small straw yellow colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, colonie piccole giallo pastello/ Growth, small straw yellow colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
Staphylococcus aureus* 10-102UFC	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
Staphylococcus epidermidis* 10-102UFC	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
Pseudomonas aeruginosa* 10-102UFC	Colonie pigmentate verde-blu / Pigmented blue-green colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Colonie pigmentate verde-blu / Pigmented blue-green colonies PR (Productivity Ratio) >0,7

* 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. 184440

Data controllo 15/04/2019
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