



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO
PRODUCT

B19353 Piastre/Plates Bile Esculina Azide Agar

SCADENZA / EXP. DATE **09/05/2016**

LOTTO/LOT **2815211401**

Data di produzione **martedì 01/12/15**

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	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:	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Conservazione nella confezione d'imballo per 3 gg a 40 ± 2°C / Storage in shipping packaging for 3 days at 40 ± 2°C:	
Procedure secondo indicazioni/As per directives:	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	
European Pharmacopoeia (EP)	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	Attese / Expected	Osservate / Observed	
United States USP	Trasparenza / Transparency	liev. opalescente / slightly opalescent	liev. opalescente / slightly opalescent	
CLSI M22-A3	Colore / Colour	ambra / amber	ambra / amber	
UNI EN ISO 11133	pH (20-25°C)	7,1 ± 0,2	7,02	
	Microorganismi testati / Tested	Risultati attesi Expected results	Risultati osservati Observed results	P_R or S_F
	Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation			
	Sospensione d'inoculo/ Inoculum level			
	<i>Enterococcus faecalis</i> 10 ⁻² UFC	Buona crescita.colonie nere / Good growth, dark colonies P _R (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita.colonie nere / Good growth, dark colonies P _R (Productivity Ratio) >0,7	0,92
	<i>Enterococcus faecalis</i> 10 ⁻² UFC	Buona crescita.colonie nere / Good growth, dark colonies P _R (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita.colonie nere / Good growth, dark colonies P _R (Productivity Ratio) >0,7	0,88
	<i>Streptococcus pyogenes</i> * 10 ⁴ -10 ⁵ UFC	inibizione / inhibited S _F (Selectivity Factor) > 2	inibizione / inhibited S _F (Selectivity Factor) > 2	5
	<i>Staphylococcus aureus</i> * 10 ⁴ -10 ⁵ UFC	inibizione / inhibited S _F (Selectivity Factor) > 2	inibizione / inhibited S _F (Selectivity Factor) > 2	5
	<i>Escherichia coli</i> * 10 ⁴ -10 ⁶ UFC	inibizione / inhibited S _F (Selectivity Factor) > 2	inibizione / inhibited S _F (Selectivity Factor) > 2	6

* Semina in superficie (Miles-Misra modificato) ed Incubazione in aerobiosi a 37 °C per 24-48 ore / * Surface plating (Miles-Misra modified) and Aerobic incubation at 37°C for 24-48 hours.

Test n. **A5909**

Data controllo

Control date **05/12/15**

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