



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO / PRODUCT **B19353 Piastre/Plates Bile Esculina Azide Agar**

SCADENZA / EXP. DATE **26/07/2016**

LOTTO/LOT **2816201317**

Data di produzione mercoledì 17/02/16

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	Attese / Expected	Osservate / Observed
	Trasparenza / Transparency	liev. opalescente / slightly opalescent	liev. opalescente / slightly opalescent
	Colore / Colour	ambra / amber	ambra / amber
	pH (20-25°C)	7,1 ± 0,2	7,06
Microorganismi testati / Tested			
Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation		Risultati attesi Expected results	Risultati osservati Observed results
Sospensione d'inoculo/ inoculum level			
<i>Enterococcus faecalis</i> 10-102UFC	ATCC 29212	Buona crescita,colonia nere / Good growth, dark colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita,colonia nere / Good growth, dark colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Enterococcus faecalis</i> 10-102UFC	ATCC 33186	Buona crescita,colonia nere / Good growth, dark colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita,colonia nere / Good growth, dark colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Streptococcus pyogenes</i> * 104-106UFC	ATCC 19615	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2
<i>Staphylococcus aureus</i> * 104-106UFC	ATCC 25923	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2
<i>Escherichia coli</i> * 104-106UFC	ATCC 25922	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2

* 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. 16395

Data controllo 22/02/16

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 - 35018 PIOVE DI SACCO (PD) - e-mail: meus@tecnomeus.it