

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

1) Columbia CNA + 5% S. mont. (Sheep blood)

2) Mac Conkey agar

PRODUCT
PRODOTTO

B193637 Piastre/Plates

SCADENZA / EXP. DATE **22.03.2016**

LOTTO / LOT **2816105307**

		Donnerstag 07.01.2016	
Test di sterilità Sterility control	Test di sterilità a 22°C (± 2°C) x 3 gg / Sterility control at 22°C (± 2°C) for 3 days:	Test di sterilità a 37°C (± 2°C) x 3 gg / Sterility control at 37°C (± 2°C) for 3 days:	
	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	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 :	Conservazione nella confezione d'imballaggio 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	Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance	
		Columbia CNA 5%S. montone	
Caratteristiche fisiche/Physical characteristics		Osservate/Observed	
Trasparenza/Transparency	opalino / opaque	opalino / opaque	
Colore/Colour	rosso vivo / red	rosso vivo / red	
pH a temp. ambiente/at room temperature	7,3 ± 0,2	7,32	
Microorganismi testati / Tested Microorganisms		Risultati attesi / Expected results	
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level		Obtenuti / Obtained	
<i>Streptococcus pyogenes</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	ATCC 19615	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	ATCC 6305	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	ATCC 25923	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	ATCC 29212	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	
<i>Escherichia coli</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	ATCC 25922	Inibizione totale / Total inhibition	
<i>Proteus mirabilis</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	ATCC 12453	Inibizione totale / Total inhibition	
		Mac Conkey agar	
Osservate/Observed		Attese/Expected	
Liev. opalescente / Slightly opalescent		Liev. opalescente / Slightly opalescent	
vinaccia / violet-red		vinaccia / violet-red	
7,1 ± 0,2		7,1 ± 0,2	
Risultati attesi / Expected results		Obtenuti / Obtained	
Inibizione totale / Total inhibition		Inibizione totale / Total inhibition	
Inibizione totale / Total inhibition		Inibizione totale / Total inhibition	
Inibizione totale / Total inhibition		Inibizione totale / Total inhibition	
Inibizione totale / Total inhibition		Inibizione totale / Total inhibition	
Colonie rosa con centro + scuro / pink colonies with dark rose centre P _R (Productivity Ratio) >0,7		Colonie rosa con centro + scuro / pink colonies with dark rose centre P _R (Productivity Ratio) >0,7	
Crescita no sciamaggio, col. Ambra / Growth w/o invasion, amber col. PR (Productivity Ratio) >0,7		Crescita no sciamaggio, col. Ambra / Growth w/o invasion, amber col. PR (Productivity Ratio) >0,7	

Procedura secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) e United States (USP), NCCLS M22-A3, UNI ENV ISO 11133-1, ISO/TS 11133-2.

* Incubazione a 37 °C per 24 ore / * Incubation at 37°C for 24 hours.

Test n. 1610

Data controllo / Control date **11.01.2016**

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@tecomius.it

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dot. DANIELE EDOAR