

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODUCT PRODOTTO **B193637 Piastre/Plates 1) Columbia CNA + 5% S. mont. (Sheep blood)**

2) Mac Conkey agar

SCADENZA / EXP. DATE **03/10/2020**

LOTTO / LOT **2820707520**

Data di produzione

lunedì 20/07/2020

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:
Test di shock termico / Shock thermic test	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Caratteristiche fisiche/Physical characteristics	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Trasparenza/Transparency	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Colore/Colour	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
pH a temp. ambiente/at room temperature	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Microorganismi testati / Tested Microorganisms	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Streptococcus pyogenes* 10-102UFC	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Streptococcus pneumoniae* 10-102UFC	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Staphylococcus aureus* 10-102UFC	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Enterococcus faecalis* 10-102UFC	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Escherichia coli* 10-102UFC	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Proteus mirabilis* 10-102UFC	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Columbia CNA 5% S. montone		
Attese Expected	Opalino / opaque rosso vivo / red	Opalino / opaque rosso vivo / red
Osservate/Observed	Opalino / opaque rosso vivo / red	Opalino / opaque rosso vivo / red
CONFORME / CONFORM	7,3 ± 0,2	7,1 ± 0,2
Risultati attesi Expected results	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7 Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7 Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7 Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7 Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7 Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7 Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
Ottenuti Obtained	Inibizione totale / Total inhibition	Inibizione totale / Total inhibition
Attese Expected	Liev. opalescente / Slightly opalescent vinaccia / violet-red	Liev. opalescente / Slightly opalescent vinaccia / violet-red
Osservate/Observed	Liev. opalescente / Slightly opalescent vinaccia / violet-red	Liev. opalescente / Slightly opalescent vinaccia / violet-red
CONFORME / CONFORM	7,1 ± 0,2	7,1 ± 0,2
Risultati attesi Expected results	Inibizione totale / Total inhibition	Inibizione totale / Total inhibition
Ottenuti Obtained	Inibizione totale / Total inhibition	Inibizione totale / Total inhibition
Mac Conkey agar		
Attese Expected	Liev. opalescente / Slightly opalescent vinaccia / violet-red	Liev. opalescente / Slightly opalescent vinaccia / violet-red
Osservate/Observed	Liev. opalescente / Slightly opalescent vinaccia / violet-red	Liev. opalescente / Slightly opalescent vinaccia / violet-red
CONFORME / CONFORM	7,1 ± 0,2	7,1 ± 0,2
Risultati attesi Expected results	Inibizione totale / Total inhibition	Inibizione totale / Total inhibition
Ottenuti Obtained	Inibizione totale / Total inhibition	Inibizione totale / Total inhibition
<p>Conservazione nella confezione d'imballo per 3 gg a 40 ± 2°C / Storage in shipping packaging for days at 40 ± 2°C:</p> <p>Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance</p>		

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

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

Test n. 188735

Data controllo / Control date 23/07/2020

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

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE EDOAI