



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODUCT
PRODOTTO **B 19363 Piastre/Plates MAC CONKEY AGAR**

SCADENZA / EXP. DATE **04/05/2016**

LOTTO/LOT **2815111326**

Test di sterilità Sterility control	Data di produzione giovedì 26/11/15		
	Test di sterilità a 22°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 22°C (± 2°C) for 4 days:	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	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	
	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:	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics		
European Pharmacopoeia (EP)	Trasparenza / Transparency	Lievemente opalescente / Slightly opalescent	
United States USP	Colore / Colour	vinaccia / violet-red	
CLSI M22-A3	pH (20-25°C)	7,1 ± 0,2	
UNI EN ISO 11133	Microorganismi testati / Tested Microorganisms		
	Metodo di semina / Inoculation method	Risultati attesi Expected results	
	Sospensione d'inoculo/ Inoculum level		
	<i>Escherichia coli</i> * 10 ⁻¹⁰ - 10 ² UFC	ATCC 25922	Colonie rosso-rosa ± alone di precipit. / Red-pink colonies ± precipit. halo P _R (Productivity Ratio) >0,7
	<i>Enterobacter aerogenes</i> * 10 ⁻¹⁰ - 10 ² UFC	ATCC 13048	Colonie rosa-rosso mucose ± alone / Mucous pink-red colonies ± halo P _R (Productivity Ratio) >0,7
	<i>Proteus mirabilis</i> * 10 ⁻¹⁰ - 10 ² UFC	ATCC 12463	crescita no sciamaggio, col. incolori / growth w/o invasion, colorless col. PR (Productivity Ratio) >0,7
	<i>Salmonella typhimurium</i> * 10 ⁻¹⁰ - 10 ² UFC	ATCC 14028	crescita, colonie incolori / growth , colorless colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
	<i>Enterococcus faecalis</i> * 10 ⁻⁴ - 10 ⁶ UFC	ATCC 29212	Inibizione totale / Total inhibition S _F (Selectivity Factor) >2
	<i>Staphylococcus aureus</i> * 10 ⁻⁴ - 10 ⁶ UFC	ATCC 25923	Inibizione totale / Total inhibition S _F (Selectivity Factor) >2
	* Semina in superficie (Miles-Misra modificato) ed incubazione in aerobiosi a 37 °C per 24 ore / * Surface plating (Miles-Misra modified) and Aerobic incubation at 37°C for 24 hours.		
		Risultati osservati Observed results	PR or SF
		Colonie rosso-rosa ± alone di precipit. / Red-pink colonies ± precipit. halo P _R (Productivity Ratio) >0,7	0,92
		Colonie rosa-rosso mucose ± alone / Mucous pink-red colonies ± halo P _R (Productivity Ratio) >0,7	0,94
		crescita no sciamaggio, col. incolori / growth w/o invasion, colorless col. PR (Productivity Ratio) >0,7	0,91
		crescita, colonie incolori / growth , colorless colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	0,86
		Inibizione totale / Total inhibition S _F (Selectivity Factor) >2	5
		Inibizione totale / Total inhibition S _F (Selectivity Factor) >2	5

Test n. **A5852**

Data controllo

Control date **30/11/15**

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@techmeus.it