



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODUCI
PRODOTTO

B 19363 Piastre/Plates MAC CONKEY AGAR

SCADENZA / EXP. DATE **21/04/2016**

LOTTO/LOT **2815111813**

Test di sterilità / Sterility control		Data di produzione / Sterility control at 22°C (± 2°C) for 4 days: venerdì 13/11/15	
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 d'imballo per 3 gg a 40 ± 2°C / Storage in shipping packaging for 3 days at 40 ± 2°C: Assenza di crescita microbica / No microbial growth	
Procedure secondo indicazioni/As per directives:		Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance	
European Pharmacopoeia (EP)			
United States USP			
CLSI M22-A3			
UNI EN ISO 11133-1			
ISO/TS 11133-2			
Caratteristiche fisiche / Physical characteristics		Attese / Expected	
Trasparenza / Transparency		Lievemente opalescente / Slightly opalescent	
Colore / Colour		vinaccia / violet-red	
pH (20-28°C)		7,1 ± 0,2	
Microorganismi testati / Tested Microorganisms		Risultati attesi / Expected results	
Metodo di semina / Inoculation method			
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level			
<i>Escherichia coli</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC		Colonia rosso-rosa ± alone di precipit. / Red-pink colonies ± precipit. halo P _R (Productivity Ratio) >0,7	
<i>Enterobacter aerogenes</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC		Colonia rosa-rosso mucose ± alone / Mucous pink-red colonies ± halo P _R (Productivity Ratio) >0,7	
<i>Proteus mirabilis</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC		crescita no sciameggio, col. incolore / growth w/o invasion, colorless col. PR (Productivity Ratio) >0,7	
<i>Salmonella typhimurium</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC		crescita, colonia incolore / growth , colorless colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10 ⁻⁴ -10 ⁶ UFC		inibizione totale / Total inhibition S _F (Selectivity Factor) >2	
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10 ⁻⁴ -10 ⁶ UFC		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.			

Test n. **A5714**

Data controllo

Control date **17/11/15**

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@tecmeus.it