



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODUCI
PRODOTTO

B19366Piastre/Plates MANNITOL SALT AGAR (M.S.A.)

SCADENZA / EXP. DATE **19/03/2016**

LOTTO/LOT **2815011626**

Data di produzione lunedì 26/10/15

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:	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
Procedure secondo indicazioni/As per directives:	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'imballo per 3 gg a 40 ± 2°C / Storage in shipping packaging for 3 days at 40 ± 2°C:
European Pharmacopoeia (EP)	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
United States USP	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	Attese / Expected
CLSI M22-A3	Trasparenza / Transparency	Lievemente opalescente / Slightly opalescent
UNI EN ISO 11133-1	Colore / Colour	rosso-fucsia / fuchsia-red
ISO/TS 11133-2	pH (20-25°C)	7,5 ± 0,2
	Microorganismi testati / Tested Microorganisms	Risultati attesi / Expected results
	Metodo di semina / Inoculation method	
	Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	
	<i>Staphylococcus aureus</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	ATCC 25923
	<i>Staphylococcus epidermidis</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	ATCC 12228
	<i>Proteus mirabilis</i> ** 10 ⁻⁴ -10 ⁻⁶ UFC	ATCC 12453
	<i>Escherichia coli</i> ** 10 ⁻⁴ -10 ⁻⁶ UFC	ATCC 25922
	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	Attese / Expected
	Trasparenza / Transparency	Lievemente opalescente / Slightly opalescent
	Colore / Colour	rosso-fucsia / fuchsia-red
	pH (20-25°C)	7,5 ± 0,2
	Microorganismi testati / Tested Microorganisms	Risultati attesi / Expected results
	Metodo di semina / Inoculation method	
	Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	
	<i>Staphylococcus aureus</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	ATCC 25923
	<i>Staphylococcus epidermidis</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	ATCC 12228
	<i>Proteus mirabilis</i> ** 10 ⁻⁴ -10 ⁻⁶ UFC	ATCC 12453
	<i>Escherichia coli</i> ** 10 ⁻⁴ -10 ⁻⁶ UFC	ATCC 25922
	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	Attese / Expected
	Trasparenza / Transparency	Lievemente opalescente / Slightly opalescent
	Colore / Colour	rosso-fucsia / fuchsia-red
	pH (20-25°C)	7,35
	Microorganismi testati / Tested Microorganisms	Risultati osservati / Observed results
	Metodo di semina / Inoculation method	
	Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	
	<i>Staphylococcus aureus</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	0,94
	<i>Staphylococcus epidermidis</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	0,87
	<i>Proteus mirabilis</i> ** 10 ⁻⁴ -10 ⁻⁶ UFC	0
	<i>Escherichia coli</i> ** 10 ⁻⁴ -10 ⁻⁶ UFC	0

* 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. A5517

Data controllo
Control date **30/10/15**

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@teconmez.it