

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO **B19366** Piastre/Plates **MANNITOL SALT AGAR (M.S.A.)**

SCADENZA / EXP. DATE **14/10/2015** LOTTO/LOT **2815502022**

Data di produzione venerdì 22/05/15

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:
	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'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	Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance
Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133-1 ISO/TS 11133-2	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	
	Trasparenza / Transparency	Attese / Expected
	Colore / Colour	Osservate / Observed
	pH (20-25°C)	Lievemente opalescente / Slightly opalescent
Microorganismi testati / Tested Microorganisms	rosso-fucsia / fuchsia-red	rosso-fucsia / fuchsia-red
Metodo di semina / Inoculation method	7.5 ± 0.2	7.32
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	Risultati attesi Expected results	Risultati osservati Observed results
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10 ⁻¹⁰ - 10 ⁻² UFC	Crescita, colonie gialle / Growth, yellow colonies P _r (Productivity Ratio) >0.7	Crescita, colonie gialle / Growth, yellow colonies P _r (Productivity Ratio) >0.7
<i>Staphylococcus epidermidis</i> * 10 ⁻¹⁰ - 10 ⁻² UFC	Crescita, colonie bianche / Growth, white colonies PR (Productivity Ratio) >0.7	Crescita, colonie bianche / Growth, white colonies PR (Productivity Ratio) >0.7
<i>Proteus mirabilis</i> ** 10 ⁻⁴ - 10 ⁻⁵ UFC	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0
<i>Escherichia coli</i> ** 10 ⁻⁴ - 10 ⁻⁵ UFC	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 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. A4045

Data controllo

Control date 26/05/15

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo

Questo documento è stato emesso elettronicamente / This document has been delivered electronically

MIEUS SRL Via Leonardo da Vinci n. 24/b - 35028 PIOVE DI SACCO (PD) - e-mail: meus@tecmil.com