



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **08/04/2017**

LOTTO/LOT **2816111814**

Test di sterilità Sterility control	Data di produzione lunedì 14/11/16 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: European Pharmacopoeia (EP) United States USP C.S.I M22-A3 UNI EN ISO 11133	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'imbollo 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
Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	Attese / Expected	Osservate / Observed
Trasparenza / Transparency	trasparente / transparent	trasparente / transparent
Colore / Colour	rosso-fucsia / fuchsia-red	rosso-fucsia / fuchsia-red
pH (20-25°C)	7.5 ± 0.2	7.41
Microorganismi testati / Tested Microorganisms	Risultati attesi Expected results	Risultati osservati Observed results
Metodo di semina / Inoculation method		
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level		
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10-102UFC	Crescita, colonie gialle / Growth, yellow colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, colonie gialle / Growth, yellow colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Staphylococcus epidermidis</i> * 10-102UFC	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> ** 104-106UFC	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0
<i>Escherichia coli</i> ** 104-106UFC	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. 163175

Data controllo 18/11/16
Control date

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@tecnomeus.it