Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **03/05/2017** LOTTO/LOT **2816211309**

Data di produzione **venerdì 09/12/16**

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

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	7,46

Microorganismi testati / Tested Microorganisms **Metodo di semina / Inoculation method** **Sospensione d'inoculo/ Inoculum level**		**Risultati attesi Expected results**	**Risultati osservati Observed results**	**PR or SF**
Staphylococcus aureus* 10-102UFC	ATCC 25923	Crescita, colonie gialle / Growth, yellow colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, colonie gialle / Growth, yellow colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	0,96
Staphylococcus epidermidis* 10-102UFC	ATCC 12228	Crescita , colonie bianche / Growth, white colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita , colonie bianche / Growth, white colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	0,87
Proteus mirabilis** 104-106UFC	ATCC 12453	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	0
Escherichia coli** 104-106UFC	ATCC 25922	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	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. 163507

Data controllo
Control date 13/12/16

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