



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **15/01/2019**

LOTTO/LOT **2818801123**

Test di sterilità / Sterility control	Data di produzione / giovedì: 23/08/2018 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 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	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	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	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
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	trasparente / transparent	
Colore / Colour	rosso-fucsia / fuchsia-red	rosso-fucsia / fuchsia-red	rosso-fucsia / fuchsia-red	
pH (20-25°C)	7,5 ± 0,2	7,5 ± 0,2	7,34	
Microorganismi testati / Tested Microorganisms				
Metodo di semina / Inoculation method		Risultati attesi / Expected results	Risultati osservati / Observed results	PR or SF
Sospensione d'inoculo / Inoculum level				
<i>Staphylococcus aureus</i> * 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	0,9
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ** 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	0,88
<i>Proteus mirabilis</i> ** 104-106UFC	ATCC 12453	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	Inibizione totale / Total inhibition Crescita = 0 / Growth = 0	0
<i>Escherichia coli</i> ** 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 h.

Test n. 182203

Data controllo / Control date **27/08/2018**

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