



Quality control card / Scheda Controllo Qualità
B194171 Piastre/Plates THAYER MARTIN modificato (VCNT) Agar

PRODOTTO
PRODUCT

SCADENZA / EXP. DATE **02/05/16**

LOTTO/LOT **2815111324**

Data di produzione **martedì 24/11/15**

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:	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	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	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	
Procedure secondo indicazioni/As per directives:	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	Attese / Expected	Osservate / Observed		
European Pharmacopoeia (EP)	Trasparenza / Transparency	opalino / opalescent	opalino / opalescent		
United States USP	Colore / Colour	cioccolato / chocolate	cioccolato / chocolate		
CLSI M22-A3	pH (20-25°C)	7,2 ± 0,2	7,16		
UNI EN ISO 11133-1	Microorganismi testati / Tested	Risultati attesi Expected results	Risultati osservati Observed results		P_R or S_F
ISO/TS 11133-2	Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation				
	Sospensione d'inoculo/ Inoculum level				
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) >0,7		0,96
	<i>Neisseria meningitidis</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) >0,7		0,93
	<i>Neisseria sicca</i> * 10 ⁻⁴ -10 ⁶ UFC	Inibizione totale /Complete inhibition S _F (Selectivity Factor)>2	Inibizione totale /Complete inhibition S _F (Selectivity Factor)>2		5
	<i>Candida albicans</i> * 10 ⁻⁴ -10 ⁶ UFC	Inibizione totale /Complete inhibition S _F (Selectivity Factor)>2	Inibizione totale /Complete inhibition S _F (Selectivity Factor)>2		4
	<i>Staphylococcus epidermidis</i> * 10 ⁻⁴ -10 ⁶ UFC	Inibizione totale /Complete inhibition S _F (Selectivity Factor)>2	Inibizione totale /Complete inhibition S _F (Selectivity Factor)>2		6
	<i>Escherichia coli</i> * 10 ⁻⁴ -10 ⁶ UFC	Inibizione totale /Complete inhibition S _F (Selectivity Factor)>2	Inibizione totale /Complete inhibition S _F (Selectivity Factor)>2		6
	<i>Proteus mirabilis</i> * 10 ⁻⁴ -10 ⁶ UFC	Inibizione totale /Complete inhibition S _F (Selectivity Factor)>2	Inibizione totale /Complete inhibition S _F (Selectivity Factor)>2		3

* Semina in superficie (Miles-Misra modificato) ed incubazione in CO₂ 10% a 37 °C per 24-48 ore / * Surface plating (Miles-Misra modified) and CO₂ 10% incubation at 37°C for 24-48 hours.

Test n. **A5826**

Data controllo **28/11/15**
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