

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODUCT
PRODOTTO

B19327 Piastre/Plates C.L.E.D. AGAR

SCADENZA / EXP. DATE **21/01/2021**

LOTTO/LOT **2820806614**

Data di produzione venerdì 14/08/2020
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 sterilità
Sterility control

Assenza di crescita microbica / No microbial growth

Assenza di crescita microbica / No microbial growth

Test di shock termico / Shock thermic 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

Trasparenza / Transparency

Attese / Expected

trasparente / transparent

Osservate / Observed

trasparente / transparent

Colore / Colour

verde-blu / green-blue

7,3 ± 0,2

CONFORME / CONFORM

pH (20-25°C)

Microorganismi testati / Tested

Microorganisms
Metodo di semina / Inoculation method
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level

Risultati attesi
Expected results

Risultati osservati
Observed results

Pr

*Escherichia coli** 10⁻¹⁰² UFC

Colonie grandi gialle con alone/ big yellow colonies with halo

0,98

*Enterobacter aerogenes** 10⁻¹⁰² UFC

Col. grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo

1,01

*Proteus mirabilis** 10⁻¹⁰² UFC

Col. grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo

1,01

*Enterococcus faecalis** 10⁻¹⁰² UFC

Crescita, colonie piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies

0,99

*Staphylococcus aureus** 10⁻¹⁰² UFC

Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col.

0,95

*Staphylococcus epidermidis** 10⁻¹⁰² UFC

Col. piccole bianche, viraggio al blu del terreno/ Small white col., blue changing medium

0,98

*Pseudomonas aeruginosa** 10⁻¹⁰² UFC

Colonie pigmentate verde-blu / Pigmented blue-green colonies

0,98

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

Test n. 188977

Data controllo 18/08/2020
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@tecmus.it