

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODUCT PRODOTTO **B193272 Piastre/Plates 1) C.I.E.D. Agar**

2) **Mac Conkey agar**

SCADENZA / EXP. DATE **17/02/2021**

LOTTO / LOT **2820901210**

giovedì 10/09/2020

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:
Test di shock termico / Shock termic test	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Caratteristiche fisiche/Physical characteristics	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Trasparenza/Transparency	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Colore/Colour	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
pH a temp. ambiente/at room temperature	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Microorganismi testati / Tested Microorganisms	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Escherichia coli* 10-102UFC	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Enterobacter aerogens* 10-102UFC	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Proteus mirabilis* 10-102UFC	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Staphylococcus aureus*** 10-102UFC	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Enterococcus faecalis**** 10-102UFC	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
C.I.E.D. agar		
Caratteristiche fisiche/Physical characteristics	Attese Expected	Osservate/Observed
Trasparenza/Transparency	Liev. opalescente / Slightly opalescent	Liev. opalescente / Slightly opalescent
Colore/Colour	verde-blu / green-blue	verde-blu / green-blue
pH a temp. ambiente/at room temperature	7,3 ± 0,2	CONFORME / CONFORM
Microorganismi testati / Tested Microorganisms	Risultati attesi Expected results	Ottenuti Obtained
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	Colonia grandi gialle con alone / Big yellow colonies with halo / PR (Productivity Ratio) >0,7	Colonia grandi gialle con alone / Big yellow colonies with halo / PR (Productivity Ratio) >0,7
Escherichia coli* 10-102UFC	Col. grandi mucose giallo-oro con alone / Big mucous gold colonies with halo / PR (Productivity Ratio) >0,7	Col. grandi mucose giallo-oro con alone / Big mucous gold colonies with halo / PR (Productivity Ratio) >0,7
Enterobacter aerogens* 10-102UFC	Crescita senza sciamaggio, col. trasparenti blu/Growth w/o invasion, blue clear colonies / PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita senza sciamaggio, col. trasparenti blu/Growth w/o invasion, blue clear colonies / PR (Productivity Ratio) >0,7
Proteus mirabilis* 10-102UFC	Crescita col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. / PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. / PR (Productivity Ratio) >0,7
Staphylococcus aureus*** 10-102UFC	Crescita, colonie piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies / PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, colonie piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies / PR (Productivity Ratio) >0,7
Enterococcus faecalis**** 10-102UFC	Crescita, colonie piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies / PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, colonie piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies / PR (Productivity Ratio) >0,7
Mac Conkey agar		
Caratteristiche fisiche/Physical characteristics	Attese/Expected	Osservate/Observed
Trasparenza/Transparency	Liev. opalescente / Slightly opalescent	Liev. opalescente / Slightly opalescent
Colore/Colour	vinaccia / violet-red	vinaccia / violet-red
pH a temp. ambiente/at room temperature	7,1 ± 0,2	CONFORME / CONFORM
Microorganismi testati / Tested Microorganisms	Risultati attesi Expected results	Ottenuti Obtained
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	Colonia rosa con centro + sicuro / Pink colonies with dark rose centre / PR (Productivity Ratio) >0,7	Colonia rosa con centro + sicuro / Pink colonies with dark rose centre / PR (Productivity Ratio) >0,7
Escherichia coli* 10-102UFC	Colonia rosa-rosso mucosa ± halo / Mucous pink-red colonies ± halo / PR (Productivity Ratio) >0,7	Colonia rosa-rosso mucosa ± halo / Mucous pink-red colonies ± halo / PR (Productivity Ratio) >0,7
Enterobacter aerogens* 10-102UFC	Crescita senza sciamaggio, col. incolore/Growth w/o invasion, colorless col. / PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita senza sciamaggio, col. incolore/Growth w/o invasion, colorless col. / PR (Productivity Ratio) >0,7
Proteus mirabilis* 10-102UFC	Inibizione totale / Total inhibition	Inibizione totale / Total inhibition
Staphylococcus aureus*** 10-102UFC	Inibizione totale / Total inhibition	Inibizione totale / Total inhibition
Enterococcus faecalis**** 10-102UFC	Inibizione totale / Total inhibition	Inibizione totale / Total inhibition

Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) e United States (USP), NCCLS M22-A3, UNI EN ISO 11133.

* Incubazione a 37 °C per 24 ore / * Incubation at 37°C for 24 hours.

Test n. 189227

Data controllo / Control date **14/09/2020**

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dot. DANIELE EDOAI

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