

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

2) **Mac Conkey agar**

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

LOTTO / LOT **2820901310**

Data di produzione

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	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:	
Trasparenza/Transparency	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	
Colore/Colour			
pH a temp. ambiente/at room temperature			
Microorganismi testati / Tested Microorganisms			
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level			
Escherichia coli* 10-102UFC	ATCC 25922		
Enterobacter aerogens* 10-102UFC	ATCC 13048		
Proteus mirabilis* 10-102UFC	ATCC 12453		
Staphylococcus aureus*** 10-102UFC	ATCC 25923		
Enterococcus faecalis*** 10-102UFC	ATCC 29212		
C.L.E.D. agar			
	Attese Expected	Osservate/Observed	Attese/Expected
	Liev. opalescente / Slightly opalescent verde-blu / green-blue	Liev. opalescente / Slightly opalescent verde-blu / green-blue	Liev. opalescente / Slightly opalescent vinaccia / violet-red
	7,3 ± 0,2	CONFORME / CONFORM	7,1 ± 0,2 CONFORME / CONFORM
	Risultati attesi Expected results	Ottenuti Obtained	Risultati attesi Expected results
	Colonia grandi opale 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	Colonia rosa con centro + scuro / Pink colonies with dark rose centre / PR (Productivity Ratio) >0,7
	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	Colonia rosa-rosso mucose ± alone / Mucous pink-red colonies ± halo / PR (Productivity Ratio) >0,7
	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	Crescita senza sciamaggio, col. incolore/Growth w/o invasion, colorless col. / PR (Productivity Ratio) >0,7
	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	Inibizione totale / Total inhibition
	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	Inibizione totale / Total inhibition
Mac Conkey agar			
	Attese Expected	Osservate/Observed	Osservate/Observed
	Liev. opalescente / Slightly opalescent vinaccia / violet-red	Liev. opalescente / Slightly opalescent vinaccia / violet-red	Liev. opalescente / Slightly opalescent vinaccia / violet-red
	7,1 ± 0,2	CONFORME / CONFORM	CONFORME / CONFORM
	Risultati attesi Expected results	Ottenuti Obtained	Ottenuti Obtained
	Colonia rosa con centro + scuro / Pink colonies with dark rose centre / PR (Productivity Ratio) >0,7	Colonia rosa con centro + scuro / Pink colonies with dark rose centre / PR (Productivity Ratio) >0,7	Colonia rosa-rosso mucose ± alone / Mucous pink-red colonies ± halo / PR (Productivity Ratio) >0,7
	Colonia rosa-rosso mucose ± alone / Mucous pink-red colonies ± halo / PR (Productivity Ratio) >0,7	Colonia rosa-rosso mucose ± alone / Mucous pink-red colonies ± halo / PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita senza sciamaggio, col. incolore/Growth w/o invasion, colorless col. / PR (Productivity Ratio) >0,7
	Inibizione totale / Total inhibition	Inibizione totale / Total inhibition	Inibizione totale / Total inhibition
	Inibizione totale / Total inhibition	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. 189228

Data controllo / Control date 14/09/2020

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. 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