

# Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODUCT PRODOTTO **B19327 Piastre/Plates C.L.E.D. AGAR**

SCADENZA / EXP. DATE **22.03.2021**

LOTTO/LOT **2820011713**

Data di produzione Dienstag 13.10.2020

<b>Test di sterilità Sterility control</b>	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:
<b>Test di shock termico / Shock termic test</b>	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	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	<b>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 :</b>	Conservazione nella confezione d'imballo per 3 gg a 40 ± 2°C / Storage in shipping packaging for 3 days at 40 ± 2°C:
	<b>Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance</b>	<b>Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance</b>
<b>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</b>	<b>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</b>	<b>Osservate / Observed</b>
Trasparenza / Transparency	trasparente / transparent	trasparente / transparent
Colore / Colour	verde-blu / green-blue	verde-blu / green-blue
pH (20-25°C)	7,3 ± 0,2	CONFORME / CONFORM
<b>Microorganismi testati / Tested Microorganisms</b>	<b>Risultati attesi</b>	<b>Risultati osservati</b>
<b>Metodo di semina / Inoculation method</b>	<b>Expected results</b>	<b>Observed results</b>
<b>Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</b>		
<i>Escherichia coli</i> * 10 <sup>-10</sup> ² UFC	Colonie grandi gialle con alone/ big yellow colonies with halo P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7	Colonie grandi gialle con alone/ big yellow colonies with halo P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7
<i>Enterobacter aerogenes</i> * 10 <sup>-10</sup> ² UFC	Col. grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7	Col. grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7
<i>Proteus mirabilis</i> * 10 <sup>-10</sup> ² UFC	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
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10 <sup>-10</sup> ² UFC	Crescita, colonie piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, colonie piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10 <sup>-10</sup> ² UFC	Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7
<i>Staphylococcus epidermidis</i> * 10 <sup>-10</sup> ² UFC	Col. piccole bianche, viraggio al blu del terreno/ Small white col., blue changing medium P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7	Col. piccole bianche, viraggio al blu del terreno/ Small white col., blue changing medium P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> * 10 <sup>-10</sup> ² UFC	Colonie pigmentate verde-blu / Pigmented blue-green colonies P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7	Colonie pigmentate verde-blu / Pigmented blue-green colonies P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7

\* 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. 189543

Data controllo Control date **17.10.2020**

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@electronmeus.it](mailto:meus@electronmeus.it)