



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODUCT PRODOTTO **B 19363 Piastre/Plates MAC CONKEY AGAR**

LOTTO/LOT **2820111126**

SCADENZA / EXP. DATE **05/05/2021**

Data di produzione giovedì 26/11/2020

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 thermic test	Assenza di crescita microbica / No microbial growth 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
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 Colore / Colour pH (20-25°C) Microorganismi testati / Tested Microorganisms Metodo di semina / Inoculation method	Osservate / Observed trasparente / transparent vinaccia / violet-red CONFORME / CONFORM
	Attese / Expected trasparente / transparent vinaccia / violet-red 7,1 ± 0,2	Risultati osservati / Observed results
	Risultati attesi / Expected results	Risultati osservati / Observed results
	Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	Colonie rosso-rosa ± alone di precipit. / Red-pink colonies ± precipit. PR (Productivity Ratio) >0,7
	<i>Escherichia coli</i> * 10-102UFC	Colonie rosso-rosa ± alone di precipit. / Red-pink colonies ± precipit. PR (Productivity Ratio) >0,7
	<i>Enterobacter aerogenes</i> * 10-102UFC	Colonie rosa-rosso mucose ± alone / Mucous pink-red colonies ± halo PR (Productivity Ratio) >0,7
	<i>Proteus mirabilis</i> * 10-102UFC	crescita no sciamaggio, col. incolore / growth w/o invasion, colorless col. PR (Productivity Ratio) >0,7
	<i>Salmonella typhimurium</i> * 10-102UFC	crescita, colonie incolore / growth , colorless colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
	<i>Enterococcus faecalis</i> * 104-106UFC	Inibizione totale / Total inhibition SF (Selectivity Factor) >2
	<i>Staphylococcus aureus</i> * 104-106UFC	Inibizione totale / Total inhibition SF (Selectivity Factor) >2
		0,95
		0,95
		0,90
		0,97
		5
		6

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

Test n. 189903

Data controllo 30/11/2020
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dot. 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