

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

2) Mac Conkey agar

LOTTO / LOT **2820111413**

SCADENZA / EXP. DATE **22/04/2021**

Data di produzione **venerdì 13/11/2020**

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:	
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:	
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	
		C.L.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	7,1 ± 0,2
Microorganismi testati / Tested Microorganisms		Risultati attesi / Expected results	Risultati ottenuti / Obtained
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level		CONFORME / CONFORM	
Escherichia coli* 10-102UFC		Colonie grandi gialle con alone / Big yellow colonies with halo / PR (Productivity Ratio) >0,7	Colonie grandi gialle con alone / Big yellow colonies with halo / PR (Productivity Ratio) >0,7
Enterobacter aerogens* 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
Proteus mirabilis* 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
Staphylococcus aureus*** 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
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	7,1 ± 0,2
Microorganismi testati / Tested Microorganisms		Risultati attesi / Expected results	Risultati ottenuti / Obtained
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level		CONFORME / CONFORM	
Escherichia coli* 10-102UFC		Colonie rosa con centro + scuro / Pink colonies with dark rose centre / PR (Productivity Ratio) >0,7	Colonie rosa con centro + scuro / Pink colonies with dark rose centre / PR (Productivity Ratio) >0,7
Enterobacter aerogens* 10-102UFC		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
Proteus mirabilis* 10-102UFC		Crescita senza sciamaggio, col. incolori/Growth w/o invasion, colorless col. / PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita senza sciamaggio, col. incolori/Growth w/o invasion, colorless col. / PR (Productivity Ratio) >0,7
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. 189806

Data controllo / Control date **17/11/2020**

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE EDOA

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@tccnoms.it