

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

2) **Mac Conkey agar**

LOTTO / LOT **2820211223**

SCADENZA / EXP. DATE **01/06/2021**

Data di produzione **mercoledì 23/12/2020**

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	
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:	
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	
Test di shock termico / Shock termic test		Test di sterilità a 37°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 37°C (± 2°C) for 4 days:	
Assenza di crescita microbica / No microbial growth		Assenza di crescita microbica / No microbial growth	
Caratteristiche fisiche/Physical characteristics		Mac Conkey agar	
Trasparenza/Transparency		Attese/Expected	
Colore/Colour		Osservate/Observed	
pH a temp. ambiente/at room temperature		Risultati attesi / Expected results	
Microorganismi testati / Tested Microorganisms		Risultati attesi / Expected results	
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level		Risultati attesi / Expected results	
Escherichia coli* 10-102UFC		Colonia 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	
Proteus mirabilis* 10-102UFC		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	
Enterococcus faecalis*** 10-102UFC		Crescita, colonie piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies / PR (Productivity Ratio) >0,7	
C.L.E.D. agar		Mac Conkey agar	
Attese Expected		Attese/Expected	
Osservate/Observed		Osservate/Observed	
Risultati attesi / Expected results		Risultati attesi / Expected results	
Risultati ottenuti / Obtained		Risultati ottenuti / Obtained	
CONFORME / CONFORM		CONFORME / CONFORM	
7,3 ± 0,2		7,1 ± 0,2	
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		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. 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		Inibizione totale / Total inhibition	
Crescita, colonie piccole giallo paglierino / Growth, small straw yellow colonies / PR (Productivity Ratio) >0,7		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. **190155**

Data controllo / Control date **28/12/2020**

Questo documento è stato emesso elettronicamente / This document has been delivered electronically

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE EDOAI

MEUS SRL Via Leonardo da Vinci n. 24/b - 35028 PIOVE DI SACCO (PD) - e-mail: meus@tecmeus.it