

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO / PRODUCT **B193360 Piastre/Plates Columbia CNA Modificato + 5% S. mont. (Sheep blood)**

SCADENZA / EXP. DATE **18/08/2021**

LOTTO/LOT **2821602304**

Data di produzione / venerdì **04/06/2021**

Test di sterilità Sterility control	Test di sterilità a 22°C(± 2°C) x 3 gg / Sterility control at 22°C(± 2°C) for 3 days:	Test di sterilità a 37°C(± 2°C) x 3 gg / Sterility control at 37°C(± 2°C) for 3 days:
	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Test di shock termico / Shock termic 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 :	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
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	Opalino / Opalescent
	Colore / Colour	rosso vivo / red
	pH (20-25°C)	7,3 ± 0,2
Microorganismi testati / Tested Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation Sospensione d'inoculo/ Inoculum level		
	Streptococcus pyogenes* 10 ⁻¹⁰ ² UFC ATCC 19615	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7
	Streptococcus pneumoniae* 10 ⁻¹⁰ ² UFC ATCC 6305	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7
	Streptococcus agalactiae* 10 ⁻¹⁰ ² UFC ATCC 12386	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7
	Staphylococcus aureus* 10 ⁻¹⁰ ² UFC ATCC 25923	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7
	Enterococcus faecalis* 10 ⁻¹⁰ ² UFC ATCC 29212	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7
	Escherichia coli* 10 ⁻⁴ -10 ⁶ UFC ATCC 25922	Inibizione totale / Total inhibition
Risultati osservati Observed results		Risultati attesi Expected results
P_R or S_F		P_R or S_F
		0,92
		0,95
		0,96
		1,02
		1,01
		-

* Semina in superficie (Miles-Misra modificato) ed Incubazione in CO₂ 10% a 37 °C per 24 ore / * Surface plating (Miles-Misra modified) and CO₂ 10% incubation at 37°C for 24 hours.

Test n. **191678**

Data controllo / Control date **07/06/2021**

Il presente certificato è prodotto elettronicamente e valido senza firma / This certificate is produced electronically and valid without a signature
 MEUS SRL Via Leonardo da Vinci n. 24/b - 35028 PIOVE DI SACCO (PD) - e-mail: meus@tecnomeus.it