

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO / PRODUCT **B19333 Piastre/Plates COLUMBIA AGAR + 5% Sangue montone (Sheep blood)**

SCADENZA / EXP. DATE **13.08.2016** LOTTO/LOT **2816501130**

Data di produzione / Montag **30.05.2016**


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: Assenza di crescita microbica / No microbial growth	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
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: Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance	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	Osservate / Observed
Trasparenza / Transparency	Opalino / Opalescent	Opalino / Opalescent
Colore / Colour	rosso vivo / red	rosso vivo / red
pH (20-25°C)	7,3 ± 0,2	7,23
Microorganismi testati / Tested Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	Risultati attesi / Expected results	Risultati osservati / Observed results
<i>Streptococcus pyogenes</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7
<i>Streptococcus pneumoniae</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7
<i>Streptococcus agalactiae</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7
<i>Escherichia coli</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) >0,7

* 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. **161466**

Data controllo / Control date **03.06.2016**

Il responsabile del controllo / Quality control responsible



Dott. DANIELE EDOARDO