

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE 20/03/17

LOTTO/LOT 2817103104

Data di produzione mercoledì 04/01/17

Test di sterilità <i>Sterility control</i>	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:
Test di shock termico / Shock termic test	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Procedure secondo indicazioni/As per directives:	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'imballaggio per 3 gg a 40 ± 2°C / Storage in shipping packaging for 3 days at 40 ± 2°C:
European Pharmacopoeia (EP)	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
United States USP	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	Osservate / Observed
CLSI M22-A3	Trasparenza / Transparency	Opalino / Opalescent
UNI EN ISO 11133	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	Risultati attesi Expected results
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	Risultati osservati Observed results
<i>Streptococcus pyogenes</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	ATCC 19615	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7
<i>Streptococcus pneumoniae</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	ATCC 6305	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7
<i>Streptococcus agalactiae</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	ATCC 12386	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	ATCC 25923	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	ATCC 29212	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7
<i>Escherichia coli</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC	ATCC 25922	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) >0,7
*Semina in superficie (Miles-Misra modificato) ed incubazione in CO ₂ 10% a 37°C per 24 ore / *Surface plating (Miles-Misra modified) and CO ₂ 10% incubation at 37°C for 24 hours.		

Test n. 1706

Data controllo 07/01/17

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo