



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **03/02/2018** LOTTO/LOT **2817111220**

Data di produzione lunedì 20/11/2017	
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 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
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	Risultati attesi Expected results
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	Risultati osservati Observed results
<i>Streptococcus pyogenes</i> * 10-102UFC	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Streptococcus pneumoniae</i> * 10-102UFC	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Streptococcus agalactiae</i> * 10-102UFC	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10-102UFC	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Escherichia coli</i> * 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7
	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
	Buona crescita / Good growth PR (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 hr

Test n. 173602

Data controllo 23/11/2017

Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dot. DANIELE Edoardo