



meus



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **03/02/2019**

LOTTO/LOT **281811120**

Data di produzione / Production date **martedì 20/11/2018**

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		
	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'imbollo 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		
Test di shock termico / Shock termic test	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		Attese / Expected		Osservate / Observed	
	Trasparenza / Transparency		Opalino / Opalescent		Opalino / Opalescent	
	Colore / Colour		rosso vivo / red		rosso vivo / red	
	pH (20-25°C)		7,3 ± 0,2		CONFORME / CONFORM	
	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		
	Streptococcus pyogenes* 10-102UFC		ATCC 19615	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	1,1
	Streptococcus pneumoniae* 10-102UFC		ATCC 6305	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	1,05
	Streptococcus agalactiae* 10-102UFC		ATCC 12386	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	0,91
Staphylococcus aureus* 10-102UFC		ATCC 25923	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	0,97	
Enterococcus faecalis* 10-102UFC		ATCC 29212	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	1,06	
Escherichia coli* 10-102UFC		ATCC 25922	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7	1,07	

* 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 h

Test n. 183021

Data controllo 23/11/2018
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo