

**Quality control card / Scheda Controllo Qualità**

PRODOTTO
PRODUCT

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

SCADENZA / EXP. DATE **21/07/2018**

LOTTO/LOT **2818501507**

Data di produzione
Date of production

lunedì 07/05/2018

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 / <i>Shock thermic test</i>	Assenza di crescita microbica / <i>No microbial growth</i>	Assenza di crescita microbica / <i>No microbial growth</i>
Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133	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:
	Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / <i>No significant variation in appearance and performance</i>	Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / <i>No significant variation in appearance and performance</i>
Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	Trasparenza / Transparency	Osservate / Observed
	Colore / Colour	Opalino / Opalescent 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'inocolo/ Inoculum level		
<i>Streptococcus pyogenes* 10-102UFC</i>	ATCC 19615	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Streptococcus pneumoniae* 10-102UFC</i>	ATCC 6305	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Streptococcus agalactiae* 10-102UFC</i>	ATCC 12386	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Staphylococcus aureus* 10-102UFC</i>	ATCC 25923	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Enterococcus faecalis* 10-102UFC</i>	ATCC 29212	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Escherichia coli* 10-102UFC</i>	ATCC 25922	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7
		Risultati attesi Expected results
		Risultati osservati Observed results
		PR or SF

* 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 hc

Test n. 181142

Data controllo 10/05/2018
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE EDOARDO