



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO
PRODUCT

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

SCADENZA / EXP. DATE **18/03/2019**

LOTTO/LOT **2819101302**

Data di produzione mercoledì 02/01/2019

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:	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 thermic-test	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	
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'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	Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance	
	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			
Sospensione d'inocolo/ Inoculum level			
<i>Streptococcus pyogenes</i> * 10-102UFC	ATCC 19615	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	0,92
<i>Streptococcus pneumoniae</i> * 10-102UFC	ATCC 6305	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	0,98
<i>Streptococcus agalactiae</i> * 10-102UFC	ATCC 12386	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	1,01
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10-102UFC	ATCC 25923	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	1,09
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC	ATCC 29212	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	1,08
<i>Escherichia coli</i> * 10-102UFC	ATCC 25922	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7	1,05

* 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. 183342

Data controllo 05/01/2019
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo