



## Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO / PRODUCT **B193360 Piastre/Plates Columbia CNA Modificato + 5% S. mont. (Sheep blood)**

SCADENZA / EXP. DATE **15/02/17**

LOTTO/LOT **2816211102**

Data di produzione / venerdì 02/12/16

<b>Test di sterilità / Sterility control</b>	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:	
<b>Test di shock termico / Shock termic test</b>	Assenza di crescita microbica / No microbial growth		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:		Conservazione nella confezione d'imballo 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	
Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI/EN ISO 11133	<b>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</b>		<b>Osservate / Observed</b>	
	Trasparenza / Transparency		Opalino / Opalescent	
	Colore / Colour pH (20-25°C)		rosso vivo / red 7,3 ± 0,2	
<b>Microorganismi testati / Tested</b>				
<b>Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation</b>				
<b>Sospensione d'inocolo/ Inoculum level</b>				
	<b>Streptococcus pyogenes* 10<sup>-10</sup> UFC</b>	ATCC 19615	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7	0,92
	<b>Streptococcus pneumoniae* 10<sup>-10</sup> UFC</b>	ATCC 6305	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7	0,97
	<b>Streptococcus agalactiae* 10<sup>-10</sup> UFC</b>	ATCC 12386	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7	0,92
	<b>Staphylococcus aureus* 10<sup>-10</sup> UFC</b>	ATCC 25923	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7	0,87
	<b>Enterococcus faecalis* 10<sup>-10</sup> UFC</b>	ATCC 29212	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7	0,93
	<b>Escherichia coli* 10<sup>4</sup> -10<sup>6</sup> UFC</b>	ATCC 25922	Inibizione totale / Total inhibition	-

\* Semina in superficie (Miles-Miura modificato) ed incubazione in CO<sub>2</sub> 10% a 37°C per 24 ore / \* Surface plating (Miles-Miura modified) and CO<sub>2</sub> 10% incubation at 37°C for 24 hours.

Test n. 163435

Data controllo 05/12/16

Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo