



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO
PRODUCT **B193360 Piastre/Plates Columbia CNA Modificato + 5% S. mont. (Sheep blood)**
SCADENZA / EXP. DATE **11/07/16** LOTTO/LOT **2816401427**

Data di produzione mercoledì 27/04/16

| | | | |
|--|--|---|-------------------------|
| 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 termic test | 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. | Assenza di crescita microbica / No microbial growth Conservazione nella confezione d'imballo per 3 gg a 40 ± 2°C / Storage in shipping packaging for 3 days at 40 ± 2°C. | |
| Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133 | 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 | 7,42 | |
| Microorganismi testati / Tested | Risultati attesi Expected results | Risultati osservati Observed results | PR or SF |
| Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation | | | |
| Sospensione d'inoculo/ Inoculum level | | | |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> * 10-102UFC | Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7 | Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7 | 0,99 |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> * 10-102UFC | Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7 | Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7 | 0,97 |
| <i>Streptococcus agalactiae</i> * 10-102UFC | Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7 | Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7 | 0,91 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> * 10-102UFC | Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7 | Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7 | 0,86 |
| <i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC | Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7 | Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7 | 0,93 |
| <i>Escherichia coli</i> * 104-106UFC | Inibizione totale / Total inhibition | Inibizione totale / Total inhibition | - |

* 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 hours.

Test n. 161123

Data controllo 30/04/16
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo