



### Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA/ EXP. DATE **29/09/2018** LOTTO/LOT **2818701516**

<b>Test di sterilità / Sterility control</b>	Data di produzione / lunedì: <b>16/07/2018</b> Test di sterilità a 22°C(±2°C) x 3 gg / Sterility control at 22°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	
Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133	<b>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:</b>	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	
	Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance	
<b>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</b>		
Trasparenza / Transparency	Opalino / Opalescent	Opalino / Opalescent
Colore / Colour	rosso vivo / red	rosso vivo / red
pH (20-25°C)	7,3 ± 0,2	7,26
<b>Microorganismi testati / Tested</b>		
<b>Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation</b>		
<b>Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</b>		
<i>Streptococcus pyogenes</i> * 10-102UFC	ATCC 19615	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Streptococcus pneumoniae</i> * 10-102UFC	ATCC 6305	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Streptococcus agalactiae</i> * 10-102UFC	ATCC 12386	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10-102UFC	ATCC 25923	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC	ATCC 29212	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Escherichia coli</i> * 104-106UFC	ATCC 25922	Inibizione totale / Total inhibition
		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. 181843

Data controllo / Control date **19/07/2018**

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo