



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO
PRODUCT

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

SCADENZA / EXP. DATE **09/12/18**

LOTTO/LOT **2818901625**

Data di produzione **martedì 25/09/18**

| | | |
|--|---|--|
| 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 | 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: Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance | 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 |
| 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 | Risultati attesi Expected results | Risultati osservati Observed results |
| Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation | | |
| Sospensione d'inoculo/ Inoculum level | | |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC | Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7 | Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7 |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC | Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7 | Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7 |
| <i>Streptococcus agalactiae</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC | Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7 | Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC | Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7 | Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7 |
| <i>Enterococcus faecalis</i> * 10 ⁻¹⁰ ² UFC | Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7 | Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7 |
| <i>Escherichia coli</i> * 10 ⁴ -10 ⁶ UFC | inibizione totale / Total inhibition | inibizione totale / Total inhibition |
| *Semina in superficie (Miles-Misra modificato) ed incubazione in CO ₂ 10% a 37 °C per 24 ore / * Surface plating (Miles-Misra modified) and CO ₂ 10% incubation at 37 °C for 24 hours. | | |

Test n. 182487

Data controllo
Control date

28/09/18

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dot. DANIELE Edoardo