



PRODOTTO
PRODUCT

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **27/03/2019**

LOTTO/LOT **2819101411**

Data di produzione venerdì 11/01/2019

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 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.	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.
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> * 10-102UFC	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
<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
<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
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10-102UFC	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
<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
<i>Escherichia coli</i> * 104-106UFC	Inibizione totale / Total inhibition	Inibizione totale / Total inhibition
		PR or SF
		0,94
		1,00
		0,99
		0,96
		1,03
		-

* 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. **183444**

Data controllo **14/01/2019**
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dot. DANIELE Edoardo