

## Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **04.02.2020**

LOTTO/LOT **2819111521**

Data di produzione / Donnerstag **21.11.2019**

<b>Test di sterilità</b> <b>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.
	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
<b>Test di shock termico / Shock termic test</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.	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	rosso vivo / red
	pH (20-25°C)	7,3 ± 0,2
<b>Microorganismi testati / Tested</b> <b>Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation</b> <b>Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</b>	<b>Risultati attesi</b> <b>Expected results</b>	<b>Risultati osservati</b> <b>Observed results</b>
Streptococcus pyogenes* 10 <sup>-10</sup> UFC	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7
Streptococcus pneumoniae* 10 <sup>-10</sup> UFC	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7
Streptococcus agalactiae* 10 <sup>-10</sup> UFC	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7
Staphylococcus aureus* 10 <sup>-10</sup> UFC	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7
Enterococcus faecalis* 10 <sup>-10</sup> UFC	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7
Escherichia coli* 10 <sup>4</sup> - 10 <sup>6</sup> UFC	Inibizione totale / Total inhibition	Inibizione totale / Total inhibition

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

Test n. **186582**

Data controllo / Control date **25.11.2019**

Il responsabile del controllo / Quality control responsible



Dott. DANIELE Edoardo