

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **05.02.2020**

LOTTO/LOT **2819111922**

Data di produzione **Freitag 22.11.2019**

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:
	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Test di shock termico / Shock termic test	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	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	Osservate / Observed
	Trasparenza / Transparency	Opalino / Opalescent
	Colore / Colour	rosso vivo / red
	pH (20-25°C)	CONFORME / CONFORM
Microorganismi testati / Tested Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	Risultati attesi Expected results	Risultati osservati Observed results
Streptococcus pyogenes* 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
Streptococcus pneumoniae* 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
Streptococcus agalactiae* 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
Staphylococcus aureus* 10-10 ² UFC	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7
Enterococcus faecalis* 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
Escherichia coli* 10 ⁴ -10 ⁶ UFC	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. **186597**

Data controllo **25.11.2019**
 Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible



Dott. DANIELE Edoardo