



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO
PRODUCT **B193360 Piastre/Plates Columbia CNA Modificato + 5% S. mont. (Sheep blood)**
SCADENZA / EXP. DATE **08/06/2019** LOTTO/LOT **2819301125**

Test di sterilità Sterility control	Data di produzione lunedì 25/03/2019	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
		Trasparenza / Transparency	Opalino / Opalescent
		Colore / Colour	rosso vivo / red
		pH (20-25°C)	7,3 ± 0,2
		Microorganismi testati / Tested	
		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
		<i>Streptococcus pneumoniae</i> * 10-102UFC	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
		<i>Staphylococcus aureus</i> * 10-102UFC	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
		<i>Escherichia coli</i> * 104-106UFC	Inibizione totale / Total inhibition
			Risultati osservati Observed results
			Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
			Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
			Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
			Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
			Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
			Inibizione totale / Total inhibition
			PR or SF
			0,93
			0,99
			0,94
			1,01
			1,00
			-

* 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. 184261

Data controllo 28/03/2019
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo