



## Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **20/07/2019** LOTTO/LOT **2819501506**

Data di produzione / lunedì 06/05/2019

|   |   |  |
|---|---|--|
| <b>Test di sterilità / 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:                                    |
| <b>Test di shock termico / Shock termic test</b>  | Assenza di crescita microbica / No microbial growth   | Assenza di crescita microbica / No microbial growth  |
| Procedure secondo indicazioni/As per directives:<br>European Pharmacopoeia (EP)<br>United States USP<br>CLSI M22-A3<br>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 |
|   | <b>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</b>   | <b>Attese / Expected</b>   |
| Trasparenza / Transparency  | Opalino / Opalescent  | Opalino / Opalescent   |
| Colore / Colour   | rosso vivo / red  | rosso vivo / red   |
| pH (20-25°C)  | 7,3 ± 0,2   | CONFORME / CONFORM   |
| <b>Microorganismi testati / Tested</b>  | <b>Risultati attesi / Expected results</b>  | <b>Risultati osservati / Observed results</b>  |
| <b>Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation</b>   |   |  |
| <b>Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</b>  |   |  |
| <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   |
|   |   | 0,97   |
|   |   | 0,98   |
|   |   | 0,93   |
|   |   | 0,98   |
|   |   | 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. 184608

Data controllo / Control date  
**09/05/2019**

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo