

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO
PRODUCT

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

SCADENZA / EXP. DATE **14.10.2019**

LOTTO/LOT **2819709231**

Data di produzione **Mittwoch 31.07.2019**

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:		
	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:		
	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	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 Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	Risultati attesi Expected results	Risultati osservati Observed results	
<i>Streptococcus pyogenes</i> * 10 ⁻¹⁰ 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	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> * 10 ⁻¹⁰ 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	
<i>Streptococcus agalactiae</i> * 10 ⁻¹⁰ 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	
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10 ⁻¹⁰ UFC	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10 ⁻¹⁰ 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	
<i>Escherichia coli</i> * 10 ⁴ -10 ⁶ UFC	Inibizione totale / Total inhibition	Inibizione totale / Total inhibition	
* Semina in superficie (Miles-Misra modificato) ed incubazione in CO ₂ 10% a 37 °C per 24 ore / * Surface plating (Miles-Misra modified) and CO ₂ 10% incubation at 37°C for 24 hours.			

Test n. **185496**

Data controllo **03.08.2019**
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible



Dott. DANIELE Edoardo