



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO / PRODUCT **B193360 Piastre/Plates Columbia CNA Modificato + 5% S. mont. (Sheep blood)**
 SCADENZA / EXP. DATE **20/11/2019** LOTTO/LOT **2819901906**

Data di produzione / production date: venerdì 06/09/2019

Test di sterilità / Sterility control Test di shock termico / Shock termic test	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 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	Ossevate / Observed	PR or SF	
	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				
Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133	Trasparenza / Transparency Opalino / Opalescent	Opalino / Opalescent	Risultati osservati / Observed results	PR or SF	
	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					
	Streptococcus pyogenes* 10-102UFC	ATCC 19615	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	0,95
	Streptococcus pneumoniae* 10-102UFC	ATCC 6305	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	1,00
	Streptococcus agalactiae* 10-102UFC	ATCC 12386	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	0,99
	Staphylococcus aureus* 10-102UFC	ATCC 25923	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	0,96
	Enterococcus faecalis* 10-102UFC	ATCC 29212	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	0,99
	Escherichia coli* 104-106UFC	ATCC 25922	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 hr

Test n. 185794

Data controllo / Control date
 09/09/2019

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo