



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO
PRODUCT

B19353 Piastre/Plates Bile Esculina Azide Agar

SCADENZA / EXP. DATE **20/03/2016**

LOTTO/LOT **2815011712**

Data di produzione lunedì 12/10/15

Test di sterilità Sterility control	Test di sterilità a 22°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 22°C (± 2°C) for 4 days:	Test di sterilità a 37°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 37°C (± 2°C) for 4 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'imballaggio 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 11133-1 ISO/TS 11133-2	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	
	Trasparenza / Transparency	Attese / Expected
	Colore / Colour pH (20-25°C)	ambra / amber 7,1 ± 0,2
Microorganismi testati / Tested		
Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation		
Sospensione d'inoculo/ inoculum level		
<i>Enterococcus faecalis</i> 10 ⁻¹⁰ - 10 ⁻² UFC	ATCC 29212	Buona crescita, colonie nere / Good growth, dark colonies P _R (Productivity Ratio) > 0,7
<i>Enterococcus faecalis</i> 10 ⁻¹⁰ - 10 ⁻² UFC	ATCC 33186	Buona crescita, colonie nere / Good growth, dark colonies P _R (Productivity Ratio) > 0,7
<i>Streptococcus pyogenes</i> * 10 ⁴ - 10 ⁶ UFC	ATCC 19615	inibizione / inhibited S _F (Selectivity Factor) > 2
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10 ⁴ - 10 ⁶ UFC	ATCC 25923	inibizione / inhibited S _F (Selectivity Factor) > 2
<i>Escherichia coli</i> * 10 ⁴ - 10 ⁶ UFC	ATCC 25922	inibizione / inhibited S _F (Selectivity Factor) > 2
* Semina in superficie (Miles-Misra modificato) ed incubazione in aerobiosi a 37 °C per 24-48 ore / * Surface plating (Miles-Misra modified) and Aerobic incubation at 37°C for 24-48 hours.		
Risultati osservati Observed results		Risultati attesi Expected results
Buona crescita, colonie nere / Good growth, dark colonies P _R (Productivity Ratio) > 0,7		Buona crescita, colonie nere / Good growth, dark colonies P _R (Productivity Ratio) > 0,7
Buona crescita, colonie nere / Good growth, dark colonies P _R (Productivity Ratio) > 0,7		Buona crescita, colonie nere / Good growth, dark colonies P _R (Productivity Ratio) > 0,7
inibizione / inhibited S _F (Selectivity Factor) > 2		inibizione / inhibited S _F (Selectivity Factor) > 2
inibizione / inhibited S _F (Selectivity Factor) > 2		inibizione / inhibited S _F (Selectivity Factor) > 2
inibizione / inhibited S _F (Selectivity Factor) > 2		inibizione / inhibited S _F (Selectivity Factor) > 2
ambra / amber 7,06		ambra / amber 7,06
Osservate / Observed		Risultati osservati Observed results
		P_R or S_F
		0,95
		0,97
		5
		6
		4

Test n. **A5388**

Data controllo
Control date

16/10/15

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo

Questo documento è stato emesso elettronicamente / This document has been delivered electronically
MEUS SRL Via Leonardo da Vinci n. 24/b - 35028 PIOVE DI SACCO (PD) - e-mail: meus@tecnomeus.it