

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO
PRODUCT

B19353 Piastre/Plates Bile Esculina Azide Agar

SCADENZA / EXP. DATE **26/04/2016**

LOTTO/LOT **2815111318**

Data di produzione mercoledì 18/11/15

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'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
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	Attese / Expected
	Trasparenza / Transparency	liev. opalescente / slightly opalescent
	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	Risultati attesi Expected results	Risultati osservati Observed results
<i>Enterococcus faecalis</i> 10 ⁻¹⁰ - 2 UFC	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
<i>Enterococcus faecalis</i> 10 ⁻¹⁰ - 2 UFC	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
<i>Streptococcus pyogenes</i> * 10 ⁴ - 10 ⁵ UFC	Inibizione / inhibited S _F (Selectivity Factor) > 2	Inibizione / inhibited S _F (Selectivity Factor) > 2
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10 ⁴ - 10 ⁵ UFC	Inibizione / inhibited S _F (Selectivity Factor) > 2	Inibizione / inhibited S _F (Selectivity Factor) > 2
<i>Escherichia coli</i> * 10 ⁴ - 10 ⁵ UFC	Inibizione / inhibited S _F (Selectivity Factor) > 2	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.		

Test n. **A5766**

Data controllo

Control date **23/11/15**

Il responsabile del controllo / Quality control responsible



Dot. DANIELE EDOARDO