



# Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO  
PRODUCT

**B19353 Piastre/Plates *Bile Esculina* Azide Agar**

SCADENZA / EXP. DATE **27/09/2015**

LOTTO/LOT **2815401520**

Test di sterilità Sterility control	Data di produzione lunedì 20/04/15 Test di sterilità a 22°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 22°C (± 2°C) for 4 days:
Test di shock termico / Shock thermic test	Assenza di crescita microbica / No microbial growth 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 11133-1 ISO/TS 11133-2	
<b>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</b>	<b>Attese / Expected</b>
Trasparenza / Transparency	liev. opalescente / slightly opalescent
Colore / Colour	ambra / amber
pH (20-25°C)	7,1 ± 0,2
<b>Microorganismi testati / Tested</b>	<b>Risultati attesi</b> Expected results
<b>Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation</b>	
<b>Sospensione d'inocolo/ Inoculum level</b>	
<i>Enterococcus faecalis</i> 10 <sup>-10</sup> ² UFC	ATCC 29212 Buona crescita, colonie nere / Good growth, dark colonies P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7
<i>Enterococcus faecalis</i> 10 <sup>-10</sup> ² UFC	ATCC 33186 Buona crescita, colonie nere / Good growth, dark colonies P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7
<i>Streptococcus pyogenes</i> * 10 <sup>4</sup> - 10 <sup>6</sup> UFC	inibizione / inhibited S <sub>F</sub> (Selectivity Factor) > 2
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10 <sup>4</sup> - 10 <sup>6</sup> UFC	inibizione / inhibited S <sub>F</sub> (Selectivity Factor) > 2
<i>Escherichia coli</i> * 10 <sup>4</sup> - 10 <sup>6</sup> UFC	inibizione / inhibited S <sub>F</sub> (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.	
	<b>Osservate / Observed</b>
	liev. opalescente / slightly opalescent
	ambra / amber
	7,09
	<b>Risultati osservati</b> Observed results
	Buona crescita, colonie nere / Good growth, dark colonies P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7
	Buona crescita, colonie nere / Good growth, dark colonies P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7
	inibizione / inhibited S <sub>F</sub> (Selectivity Factor) > 2
	inibizione / inhibited S <sub>F</sub> (Selectivity Factor) > 2
	inibizione / inhibited S <sub>F</sub> (Selectivity Factor) > 2
	0,94
	0,97
	5
	6
	6
	6
	PR or SF

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Test n. **A3637**

Data controllo  
Control date **24/04/15**

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@techemus.it](mailto:meus@techemus.it)