



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **20/10/2016**

LOTTO/LOT **2816501513**

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: venerdì 13/05/16	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'imbollo 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	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics		
	Trasparenza / Transparency	Attese / Expected	Osservate / Observed
	Colore / Colour pH (20-25°C)	trasparente / transparent ambra / amber 7,1 ± 0,2	trasparente / transparent ambra / amber 6,99
Microorganismi testati / Tested			
Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation			
Sospensione d'inocolo/ Inoculum level			
<i>Enterococcus faecalis</i> 10-102UFC	ATCC 29212	Buone crescita, colonie nere / Good growth, dark colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Risultati attesi Expected results
<i>Enterococcus faecalis</i> 10-102UFC	ATCC 33186	Buone crescita, colonie nere / Good growth, dark colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Risultati osservati Observed results
<i>Streptococcus pyogenes</i> * 104-106UFC	ATCC 19615	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2	0,91
<i>Staphylococcus aureus</i> * 104-106UFC	ATCC 25923	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2	0,94
<i>Escherichia coli</i> * 104-106UFC	ATCC 25922	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2	5
* 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. 161297

Data controllo 17/05/16
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo