



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO
PRODUCT

B19353 Piastre/Plates Bile Esculina Azide Agar

SCADENZA / EXP. DATE **11/04/2018**

LOTTO/LOT **2817111502**

Data di produzione **giovedì 02/11/2017**

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:	PR or SF		
	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:	PR or SF		
	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		Risultati osservati Observed results		
	Attese / Expected				
	Trasparenza / Transparency Colore / Colour pH (20-25°C)	trasparente / transparent ambra / amber 7,1 ± 0,2		trasparente / transparent ambra / amber 6,98	
Microorganismi testati / Tested					
Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation					
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level					
	<i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC	ATCC 29212	Buona crescita, colonie nere / Good growth, dark colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita, colonie nere / Good growth, dark colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	0,91
	<i>Enterococcus faecalis</i> **10-102UFC	ATCC 29212	Buona crescita, colonie nere / Good growth, dark colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita, colonie nere / Good growth, dark colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	0,91
	<i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC	ATCC 33186	Buona crescita, colonie nere / Good growth, dark colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita, colonie nere / Good growth, dark colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	0,97
	<i>Streptococcus pyogenes</i> * 104-106UFC	ATCC 19615	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2	5
	<i>Staphylococcus aureus</i> * 104-106UFC	ATCC 29906	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2	4
	<i>Escherichia coli</i> * 104-106UFC	ATCC 25922	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2	5

* Semina in superficie (Miles-Misra modificato) ed incubazione in aerobiosi a 37 °C per 24 ore / * Surface plating (Miles-Misra modified) and Aerobic incubation at 37°C for 24 hours.

** Semina in superficie (Miles-Misra modificato) ed incubazione in aerobiosi a 44 °C per 24 ore / ** Surface plating (Miles-Misra modified) and Aerobic incubation at 44°C for 24 hours.

Test n. 173445

Data controllo **06/11/2017**
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo