



PRODOTTO  
PRODUCT

## Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **14/05/2018**

LOTTO/LOT **2817211205**

Data di produzione martedì 05/12/2017

<b>Test di sterilità</b> 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:
<b>Test di shock termico</b> Shock termic test	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133	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
<b>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</b>	<b>Attese / Expected</b>	<b>Osservate / Observed</b>
Trasparenza / Transparency	trasparente / transparent	trasparente / transparent
Colore / Colour	ambra / amber	ambra / amber
pH (20-25°C)	7,1 ± 0,2	7,03
<b>Microorganismi testati / Tested</b>	<b>Risultati attesi</b> Expected results	<b>Risultati osservati</b> Observed results
<b>Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation</b>		
<b>Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</b>		
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC	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
<i>Enterococcus faecalis</i> **10-102UFC	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
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC	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
<i>Streptococcus pyogenes</i> * 104-106UFC	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2
<i>Staphylococcus aureus</i> * 104-106UFC	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2
<i>Escherichia coli</i> * 104-106UFC	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2

\* 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. **173858**

Data controllo **09/12/2017**  
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo