



PRODOTTO  
PRODUCT

## Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **21/08/2017**

LOTTO/LOT **2817301214**

Data di produzione **martedì 14/03/2017**

<b>Test di sterilità Sterility control</b>	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 / Shock termic test</b>	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>			
Trasparenza / Transparency		trasparente / transparent	trasparente / transparent
Colore / Colour		ambra / amber	ambra / amber
pH (20-25°C)		7,1 ± 0,2	7,01
<b>Microorganismi testati / Tested</b>			
<b>Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation</b>			
<b>Sospensione d'inocolo/ Inoculum level</b>			
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC		ATCC 29212	Buona crescita,colonie nere / Good growth, dark colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Enterococcus faecalis</i> **10-102UFC		ATCC 29212	Buona crescita,colonie nere / Good growth, dark colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC		ATCC 33186	Buona crescita,colonie nere / Good growth, dark colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Streptococcus pyogenes</i> * 104-106UFC		ATCC 19615	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2
<i>Staphylococcus aureus</i> * 104-106UFC		ATCC 29906	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2
<i>Escherichia coli</i> * 104-106UFC		ATCC 25922	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2
<b>Risultati attesi Expected results</b>			<b>Risultati osservati Observed results</b>
			0,99
			0,98
			0,93
			5
			6
			4

\* 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. **17730**

Data controllo **18/03/2017**  
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo