



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **13/05/2019**

LOTTO/LOT **2818211704**

Data di produzione / matedi **04/12/2018**

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.
Test di shock termico / 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; Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance	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
Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	Attese / Expected	Osservate / Observed
Trasparenza / Transparency	trasparente / transparent	trasparente / transparent
Colore / Colour	ambra / amber	ambra / amber
pH (20-25°C)	7,1 ± 0,2	CONFORME / CONFORM
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, colonia nere / Good growth, dark colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Enterococcus faecalis</i> ** 10-102UFC	ATCC 29212	Buona crescita, colonia nere / Good growth, dark colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC	ATCC 33186	Buona crescita, colonia 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
		PR (Productivity Ratio) >0,7
		PR (Productivity Ratio) >0,7
		PR (Productivity Ratio) >0,7
		inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2
		inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2
		inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2
		0,93
		0,90
		0,96
		5
		5
		5
		PR
		or
		SF
		Risultati osservati / Observed results

* 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. **183150**

Data controllo **08/12/2018**
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo