



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO
PRODUCT

B19353 Piastre/Plates Bile Esculina Azide Agar

SCADENZA / EXP. DATE **01/11/2018**

LOTTO/LOT **2818501525**

Data di produzione venerdì 25/05/2018

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 : | 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 |
| 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 | 6,99 |
| Microorganismi testati / Tested | Risultati attesi Expected results | Risultati osservati Observed results |
| Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation | | |
| Sospensione d'inoculo/ Inoculum level | | |
| <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. 181392

Data controllo 29/05/2018

Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dot. DANIELE Edoardo