



PRODOTTO
PRODUCT

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

B19353 Piastre/Plates Bile Esculina Azide Agar

SCADENZA / EXP. DATE 31/12/2018

LOTTO/LOT 2818701624

Data di produzione martedì 24/07/2018

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. Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Test di sterilità a 37°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 37°C (± 2°C) for 4 days. 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. 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
Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI/EN ISO 11133	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics Trasparenza / Transparency Colore / Colour pH (20-25°C)	Attese / Expected trasparente / transparent ambra / amber 7,1 ± 0,2
Microorganismi testati / Tested Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	Risultati attesi Expected results	Osservate / Observed trasparente / transparent ambra / amber 7,03
<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

* 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. 182107

Data controllo 28/07/2018
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo