



Quality control card / Scheda Controllo Qualità
PRODUCT B19353 Piastre/Plates Bile Esculina Azide Agar

PRODOTTO
PRODUCT

SCADENZA / EXP. DATE **01/04/2020**

LOTTO/LOT **2819011924**

Test di sterilità Sterility control Test di shock termico / Shock termic test	Data di produzione giovedì 24/10/2019 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	
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 : Assenza di crescita microbica / No microbial growth	
	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		
Trasparenza / Transparency	Attese / Expected	Osservate / Observed
Colore / Colour	trasparente / transparent	trasparente / transparent
pH (20-25°C)	ambra / amber	ambra / amber
Microorganismi testati / Tested	7,1 ± 0,2	CONFORME / CONFORM
Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation	Risultati attesi Expected results	Risultati osservati Observed results
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. **186310**

Data controllo **28/10/2019**
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo