



## Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO  
PRODUCT

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

SCADENZA / EXP. DATE **28/07/2019**

LOTTO/LOT **2819208918**

Data di produzione lunedì 18/02/2019

|   |   |  |
|---|---|--|
| <b>Test di sterilità<br/>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:<br>European Pharmacopoeia (EP)<br>United States USP<br>CLSI M22-A3<br>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>   | <b>Attese / Expected</b>  | <b>Osservate / Observed</b>  |
| Trasparenza / Transparency  | trasparente / transparent   | trasparente / transparent  |
| Colore / Colour   | ambra / amber   | ambra / amber  |
| pH (20-25°C)  | 7,1 ± 0,2   | CONFORME / CONFORM   |
| <b>Microorganismi testati / Tested</b>  | <b>Risultati attesi<br/>Expected results</b>  | <b>Risultati osservati<br/>Observed results</b>  |
| <b>Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation</b>   |   |  |
| <b>Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</b>  |   |  |
| <i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC  | Buona crescita,colonie nere / Good growth, dark colonies<br>PR (Productivity Ratio) >0,7  | Buona crescita,colonie nere / Good growth, dark colonies<br>PR (Productivity Ratio) >0,7                                   |
| <i>Enterococcus faecalis</i> **10-102UFC  | Buona crescita,colonie nere / Good growth, dark colonies<br>PR (Productivity Ratio) >0,7  | Buona crescita,colonie nere / Good growth, dark colonies<br>PR (Productivity Ratio) >0,7                                   |
| <i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC  | Buona crescita,colonie nere / Good growth, dark colonies<br>PR (Productivity Ratio) >0,7  | Buona crescita,colonie nere / Good growth, dark colonies<br>PR (Productivity Ratio) >0,7                                   |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> * 104-106UFC  | inibizione / inhibited<br>SF (Selectivity Factor) > 2   | inibizione / inhibited<br>SF (Selectivity Factor) > 2  |
| <i>Staphylococcus aureus</i> * 104-106UFC   | inibizione / inhibited<br>SF (Selectivity Factor) > 2   | inibizione / inhibited<br>SF (Selectivity Factor) > 2  |
| <i>Escherichia coli</i> * 104-106UFC  | inibizione / inhibited<br>SF (Selectivity Factor) > 2   | inibizione / inhibited<br>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. 183671

Data controllo 23/02/2019  
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo