



## Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO  
PRODUCT

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

SCADENZA / EXP. DATE **16/12/2020**

LOTTO/LOT **2820702009**

Data di produzione  
givedì 09/07/2020

<b>Test di sterilità 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: 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	
<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 Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation</b>	<b>Risultati attesi Expected results</b>	<b>Risultati osservati Observed results</b>	<b>PR or SF</b>
<b>Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</b>			
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC	ATCC 29212 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	0,93
<i>Enterococcus faecalis</i> ** 10-102UFC	ATCC 29212 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	0,91
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC	ATCC 33186 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	0,90
<i>Streptococcus pyogenes</i> * 104-106UFC	ATCC 19615 inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2	5
<i>Staphylococcus aureus</i> * 104-106UFC	ATCC 29906 inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2	6
<i>Escherichia coli</i> * 104-106UFC	ATCC 25922 inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2	5

\* 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. **188661**

Data controllo **13/07/2020**  
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo