



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO / PRODUCT **B19609** Provette/tube **BRAIN HEART INFUSION BROTH** 10ml

SCADENZA **29/04/2018**

LOTTO/LOT **7217011131**

Test di sterilità / Sterility control	Data di produzione / martedì 31/10/2017	Test di sterilità a 22°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 22°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 CIS: 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	limpida / clear	limpida / clear
Colore / Colour	giallo / yellow	giallo / yellow
pH a temp. ambiente/at room temperature	7,4 ± 0,2	7,44
Microorganismi testati / Tested Microorganisms	Risultati attesi / Expected results	Risultati osservati / Observed results
Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation		
Sospensione d'inocolo/ Inoculum level		
<i>Streptococcus pyogenes</i> * 10-102UFC	ATCC 19615 Presenza di torbidità / Turbid growth Grado di torbidità da 1 a 2 / Turbidity score from 1 to 2	Presenza di torbidità / Turbid growth Grado di torbidità 2 / Turbidity score 2
<i>Streptococcus pneumoniae</i> * 10-102UFC	ATCC 6305 Presenza di torbidità / Turbid growth Grado di torbidità da 1 a 2 / Turbidity score from 1 to 2	Presenza di torbidità / Turbid growth Grado di torbidità 2 / Turbidity score 2
<i>Streptococcus agalactiae</i> * 10-102UFC	ATCC 12386 Presenza di torbidità / Turbid growth Grado di torbidità da 1 a 2 / Turbidity score from 1 to 2	Presenza di torbidità / Turbid growth Grado di torbidità 2 / Turbidity score 2
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10-102UFC	ATCC 25923 Presenza di torbidità / Turbid growth Grado di torbidità da 1 a 2 / Turbidity score from 1 to 2	Presenza di torbidità / Turbid growth Grado di torbidità 2 / Turbidity score 2

* Metodo qualitativo con incubazione in aerobiosi a 35-37 °C per 18 ore / * Qualitative method with aerobic incubation at 35-37°C for 18 hours.

Test n. **173435**

Data controllo / Control date **04/11/2017**

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo