



meus



meus



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA **31/03/2019**

LOTTO/LOT **7218011102**

<p>Test di sterilità Sterility control</p>	<p>Data di produzione martedì 02/10/2018</p>	<p>Test di sterilità a 22°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 22°C (± 2°C) for 4 days:</p>	<p>Test di sterilità a 37°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 37°C (± 2°C) for 4 days:</p>
<p>Test di shock termico / Shock termic test</p>	<p>Assenza di crescita microbica / No microbial growth</p>	<p>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:</p>	<p>Assenza di crescita microbica / No microbial growth</p>
<p>Procedure secondo indicazioni/AS per direttive: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133</p>	<p>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</p>	<p>Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance</p>	<p>Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance</p>
		<p>Attese / Expected</p>	<p>Osservate / Observed</p>
<p>Trasparenza Transparency</p>	<p>limpida clear</p>		<p>limpida clear</p>
<p>Colore Colour</p>	<p>giallo yellow</p>		<p>giallo yellow</p>
<p>pH a temp. ambiente/at room temperature</p>	<p>7,4 ± 0,2</p>		<p>7,40</p>
<p>Microorganismi testati / Tested Microorganisms</p>			
<p>Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation</p>			
<p>Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</p>			
<p><i>Streptococcus pyogenes</i>* 10-102UFC</p>	<p>ATCC 19615</p>	<p>Presenza di torbidità / Turbid growth Grado di torbidità da 1 a 2 / Turbidity score from 1 to 2</p>	<p>Presenza di torbidità / Turbid growth Grado di torbidità 2 / Turbidity score 2</p>
<p><i>Streptococcus pneumoniae</i>* 10-102UFC</p>	<p>ATCC 6305</p>	<p>Presenza di torbidità / Turbid growth Grado di torbidità da 1 a 2 / Turbidity score from 1 to 2</p>	<p>Presenza di torbidità / Turbid growth Grado di torbidità 2 / Turbidity score 2</p>
<p><i>Streptococcus agalactiae</i>* 10-102UFC</p>	<p>ATCC 12386</p>	<p>Presenza di torbidità / Turbid growth Grado di torbidità da 1 a 2 / Turbidity score from 1 to 2</p>	<p>Presenza di torbidità / Turbid growth Grado di torbidità 2 / Turbidity score 2</p>
<p><i>Staphylococcus aureus</i>* 10-102UFC</p>	<p>ATCC 25923</p>	<p>Presenza di torbidità / Turbid growth Grado di torbidità da 1 a 2 / Turbidity score from 1 to 2</p>	<p>Presenza di torbidità / Turbid growth Grado di torbidità 2 / Turbidity score 2</p>

* 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. 182574

Data controllo / Control date 06/10/2018

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo