



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA **23/10/2018**

LOTTO/LOT **7218401126**

Test di sterilità Sterility control	Data di produzione giovedì 26/04/2018		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:		
Test di shock termico / Shock termic test	Assenza di crescita microbica / No microbial growth		Assenza di crescita microbica / No microbial growth
	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			
Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133	Trasparenza Transparency	limpida clear	limpida clear
	Colore Colour	giallo yellow	giallo yellow
	pH a temp.ambiente/at room temperature	7,4 ± 0,2	7,39
	Microorganismi testati / Tested Microorganisms		
Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation			
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level			
Streptococcus pyogenes* 10-102UFC		ATCC 19615	Presenza di torbidità / Turbid growth Grado di torbidità da 1 a 2 / Turbidity score from 1 to 2
Streptococcus pneumoniae* 10-102UFC		ATCC 6305	Presenza di torbidità / Turbid growth Grado di torbidità da 1 a 2 / Turbidity score from 1 to 2
Streptococcus agalactiae* 10-102UFC		ATCC 12386	Presenza di torbidità / Turbid growth Grado di torbidità da 1 a 2 / Turbidity score from 1 to 2
Staphylococcus aureus* 10-102UFC		ATCC 25923	Presenza di torbidità / Turbid growth Grado di torbidità da 1 a 2 / Turbidity score from 1 to 2
Risultati attesi Expected results		Risultati osservati Observed results	

* 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. 181085

Data controllo
Control date 30/04/2018

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo