



## Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA **01/12/2018**

LOTTO/LOT **7218601504**

Data di produzione / lunedì 04/06/2018	
<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.
<b>Test di shock termico / Shock termic test</b>	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 3 gg a 23 ± 2°C / Storage (in minimum selling packaging) for 3 days at 23 ± 2°C:
	Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance
<b>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</b>	<b>Aspettate / Expected</b>
Trasparenza / Transparency	limpida / clear
Colore / Colour	giallo / yellow
pH: a temp. ambiente/at room temperature	7,4 ± 0,2
<b>Microorganismi testati / Tested Microorganisms</b>	<b>Risultati osservati / Observed results</b>
<b>Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation</b>	<b>Risultati attesi / Expected results</b>
<b>Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</b>	
<i>Streptococcus pyogenes</i> * 10-102UFC	Presenza di torbidità / Turbid growth Grado di torbidità da 1 a 2 / Turbidity score from 1 to 2
<i>Streptococcus pneumoniae</i> * 10-102UFC	Presenza di torbidità / Turbid growth Grado di torbidità da 1 a 2 / Turbidity score from 1 to 2
<i>Streptococcus agalactiae</i> * 10-102UFC	Presenza di torbidità / Turbid growth Grado di torbidità da 1 a 2 / Turbidity score from 1 to 2
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10-102UFC	Presenza di torbidità / Turbid growth Grado di torbidità da 1 a 2 / Turbidity score from 1 to 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. **181467**

Data controllo / Control date **08/06/2018**

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dot. DANIELE Edoardo