



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA **15/01/2020**

LOTTO/LOT **7219701119**

Test di sterilità Sterility control	Data di produzione venerdì 19/07/2019	Test di sterilità a 22°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 22°C (± 2°C) for 4 days: Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Test di shock termico / Shock termic test	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 : Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance	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
Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	Attese / Expected limpida clear giallo yellow 7,4 ± 0,2 CONFORME / CONFORM
Microorganismi testati / Tested Microorganisms Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	Risultati attesi Expected results	Risultati osservati Observed results
<i>Streptococcus pyogenes* 10-102UFC</i>	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* 10-102UFC</i>	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* 10-102UFC</i>	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* 10-102UFC</i>	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. 185391
Data controllo
Control date **23/07/2019**

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo