



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA **14/10/2020** LOTTO/LOT **7220401117**

Data di produzione venerdì 17/04/2020	
Test di sterilità / Sterility control	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
Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133	Assenza di crescita microbica / No microbial growth 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
Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	Attese / Expected Osservate / Observed
Trasparenza Transparency	limpida clear
Colore Colour	giallo yellow
pH a temp. ambiente/at room temperature	7,4 ± 0,2 CONFORME / CONFORM
Microorganismi testati / Tested Microorganisms	Risultati attesi / Expected results
Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation	Risultati osservati / Observed results
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	
<i>Streptococcus pyogenes</i> * 10-102UFC	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 da 1 a 2 / Turbidity score 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 Presenza di torbidità / Turbid growth Grado di torbidità da 1 a 2 / Turbidity score 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 Presenza di torbidità / Turbid growth Grado di torbidità da 1 a 2 / Turbidity score 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 Presenza di torbidità / Turbid growth Grado di torbidità da 1 a 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. 187935

Data controllo
Control date 21/04/2020

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo