



## Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO / PRODUCT **B19423 Piastre/Plates TRYPTONE SOY AGAR + 5% Sangue montone (Sheep blood)**  
 LOTTOT/LOT **2820801129**

SCADENZA / EXP. DATE **12/11/2020**

Data di produzione / production date **sabato 29/08/2020**

<b>Test di sterilità</b> Sterility control	Test di sterilità a 22°C (± 2°C) x 3 gg / Sterility control at 22°C (± 2°C) for 3 days:	Test di sterilità a 37°C (± 2°C) x 3 gg / Sterility control at 37°C (± 2°C) for 3 days:
<b>Test di shock termico / Shock termic test</b>	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	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 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
<b>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</b>	<b>Attese / Expected</b>	<b>Osservate / Observed</b>
Trasparenza / Transparency	opalino / opalescent	Opalino / Opaque
Colore / Colour	rosso vivo / red	rosso vivo / red
pH (20-25°C)	7,3 ± 0,2	CONFORME / CONFORM
<b>Microorganismi testati / Tested</b> <b>Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation</b>	<b>Risultati attesi</b> Expected results	<b>Risultati osservati</b> Observed results
<b>Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</b>		
<i>Streptococcus pyogenes* 10-102UFC</i>	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Streptococcus pneumoniae* 10-102UFC</i>	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Streptococcus agalactiae* 10-102UFC</i>	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Staphylococcus aureus* 10-102UFC</i>	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Enterococcus faecalis* 10-102UFC</i>	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Escherichia coli* 10-102UFC</i>	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7
		<b>PR or SF</b>
		<b>0,99</b>
		<b>0,96</b>
		<b>0,97</b>
		<b>0,97</b>
		<b>0,96</b>
		<b>1,03</b>

\* Semina in superficie (Miles-Misra modificato) ed incubazione in CO<sub>2</sub> 10% a 37 °C per 24 ore / \* Surface plating (Miles-Misra modified) and CO<sub>2</sub> 10% incubation at 37°C for 24 hr  
 Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Test n. 189090

Data controllo / Control date **01/09/2020**

Dott. DANIELE Edoardo