



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO / PRODUCT **B19353 Piastre/Plates Bile Esculina Azide Agar**

SCADENZA / EXP. DATE **02/02/2021** LOTTO/LOT **2820801826**

Data di produzione mercoledì 26/08/2020

| | | |
|---|--|--|
| Test di sterilità Sterility control Test di shock termico / Shock termic test | 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 sterilità a 37°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 37°C (± 2°C) for 4 days: 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 : 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 | |
| | Trasparenza / Transparency Colore / Colour pH (20-25°C) | trasparente / transparent ambra / amber 7,1 ± 0,2 |
| Microorganismi testati / Tested Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation Sospensione d'inoculo/ Inoculum level | Risultati attesi Expected results | Risultati osservati Observed results |
| <i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC | Buona crescita, colonie nere / Good growth, dark colonies PR (Productivity Ratio) >0,7 | Buona crescita, colonie nere / Good growth, dark colonies PR (Productivity Ratio) >0,7 |
| <i>Enterococcus faecalis</i> **10-102UFC | Buona crescita, colonie nere / Good growth, dark colonies PR (Productivity Ratio) >0,7 | Buona crescita, colonie nere / Good growth, dark colonies PR (Productivity Ratio) >0,7 |
| <i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC | Buona crescita, colonie nere / Good growth, dark colonies PR (Productivity Ratio) >0,7 | Buona crescita, colonie nere / Good growth, dark colonies PR (Productivity Ratio) >0,7 |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> * 104-106UFC | inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2 | inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> * 104-106UFC | inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2 | inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2 |
| <i>Escherichia coli</i> * 104-106UFC | inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2 | inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2 |

* Semina in superficie (Miles-Misra modificato) ed incubazione in aerobiosi a 37 °C per 24 ore / * Surface plating (Miles-Misra modified) and Aerobic incubation at 37°C for 24 hours.

** Semina in superficie (Miles-Misra modificato) ed incubazione in aerobiosi a 44 °C per 24 ore / * Surface plating (Miles-Misra modified) and Aerobic incubation at 44°C for 24 hours.

Test n. **189056** Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Data controllo **31/08/2020**
Control date

Dott. DANIELE Edoardo