



# Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO  
PRODUCT

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

SCADENZA / EXP. DATE **24/03/2021**

LOTTO/LOT **2820011215**

Data di produzione **giovedì 15/10/2020**

<b>Test di sterilità</b> <b>Sterility control</b>	Test di sterilità a 22°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 22°C (± 2°C) for 4 days:	Test di sterilità a 37°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 37°C (± 2°C) for 4 days:	<b>PR</b> <b>or</b> <b>SF</b>	
	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth		
<b>Test di shock termico / Shock thermic test</b>	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:	Conservazione nella confezione d'imballo per 3 gg a 40 ± 2°C / Storage in shipping packaging for 3 days at 40 ± 2°C:	<b>PR</b> <b>or</b> <b>SF</b>	
	Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance	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	<b>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</b>		<b>Risultati attesi</b> <b>Expected results</b>	
	Trasparenza / Transparency	Attese / Expected trasparente / transparent		<b>Risultati osservati</b> <b>Observed results</b>
	Colore / Colour pH (20-25°C)	ambra / amber 7,1 ± 0,2		ambra / amber CONFORME / CONFORM
<b>Microorganismi testati / Tested</b> <b>Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation</b> <b>Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</b>				
	Enterococcus faecalis* 10-102UFC	ATCC 29212	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
	Enterococcus faecalis**10-102UFC	ATCC 29212	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
	Enterococcus faecalis* 10-102UFC	ATCC 33186	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
	Streptococcus pyogenes* 104-106UFC	ATCC 19615	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2
	Staphylococcus aureus* 104-106UFC	ATCC 29906	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2
	Escherichia coli* 104-106UFC	ATCC 25922	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.

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Test n. **189548**

Data controllo **19/10/2020**

Control date

Dott. DANIELE Edoardo