



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO PRODUCT **B193360 Piastre/Plates Columbia CNA Modificato + 5% S. mont. (Sheep blood)**

SCADENZA / EXP. DATE **21/12/2020** LOTTO/LOT **2820011407**

Data di produzione mercoledì 07/10/2020

Test di sterilità 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:
Test di shock termico / Shock termic test	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 :		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		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		Opalino / Opalescent	Opalino / Opalescent
Colore / Colour		rosso vivo / red	rosso vivo / red
pH (20-25°C)		7,3 ± 0,2	CONFORME / CONFORM
Microorganismi testati / Tested			
Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation			
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level			
<i>Streptococcus pyogenes</i> * 10-102UFC		ATCC 19615	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Streptococcus pneumoniae</i> * 10-102UFC		ATCC 6305	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Streptococcus agalactiae</i> * 10-102UFC		ATCC 12386	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10-102UFC		ATCC 25923	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC		ATCC 29212	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Escherichia coli</i> * 104-106UFC		ATCC 25922	Inibizione totale / Total inhibition
			Risultati osservati Observed results
			PR or SF
			Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
			Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
			Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
			Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
			Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
			Inibizione totale / Total inhibition

* Semina in superficie (Miles-Misra modificato) ed incubazione in CO2 10% a 37 °C per 24 ore / * Surface plating (Miles-Misra modified) and CO2 10% incubation at 37°C for 24 hc

Test n. **189480**

Data controllo **10/10/2020**
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo