



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **01/02/2021**

LOTTO/LOT **2820111418**

Data di produzione mercoledì 18/11/2020

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	Risultati attesi Expected results	Risultati osservati Observed results		
Sospensione d'inocolo/ Inoculum level			PR or SF	
<i>Streptococcus pyogenes</i> * 10-102UFC	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	ATCC 19615	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	0,93
<i>Streptococcus pneumoniae</i> * 10-102UFC	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	ATCC 6305	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	0,95
<i>Streptococcus agalactiae</i> * 10-102UFC	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	ATCC 12386	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	0,94
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10-102UFC	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	ATCC 25923	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	0,93
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	ATCC 29212	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	0,97
<i>Escherichia coli</i> * 104-106UFC	Inibizione totale / Total inhibition	ATCC 25922	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. 189831

Data controllo 21/11/2020
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo