



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO / PRODUCT **B19353 Piastre/Plates Bile Esculina Azide Agar**
 SCADENZA / EXP. DATE **09/05/2021** LOTTO/LOT **2820112330**

Data di produzione / lunedì 30/11/2020	
Test di sterilità / Sterility control	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 shock termico / Shock termic test	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
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)
Microorganismi testati / Tested Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation Sospensione d'inoculo/ inoculum level	Attese / Expected trasparente / transparent ambra / amber 7,1 ± 0,2
Enterococcus faecalis* 10-102UFC	Buona crescita, colonie nere / Good growth, dark colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
Enterococcus faecalis**10-102UFC	Buona crescita, colonie nere / Good growth, dark colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
Enterococcus faecalis* 10-102UFC	Buona crescita, colonie nere / Good growth, dark colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
Streptococcus pyogenes* 104-106UFC	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2
Staphylococcus aureus* 104-106UFC	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2
Escherichia coli* 104-106UFC	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2
Risultati osservati / Observed results	Risultati attesi / Expected results
PR	PR
or	or
SF	SF
0,93	Buona crescita, colonie nere / Good growth, dark colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
0,98	Buona crescita, colonie nere / Good growth, dark colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
0,91	Buona crescita, colonie nere / Good growth, dark colonies PR (Productivity Ratio) >0,7
5	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2
5	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2
5	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. 189941

Data controllo **04/12/2020**
Control date

Dott. DANIELE Edoardo