



# Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO / PRODUCT **B19353 Piastre/Plates Bile Esculina Azide Agar** LOTTO/LOT **2820212018**  
 SCADENZA / EXP. DATE **27/05/2021**

Data di produzione venerdì 18/12/2020

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:	Test di sterilità a 37°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 37°C (± 2°C) for 4 days:	PR OR SF
	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	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:	Conservazione nella confezione d'imballo per 3 gg a 40 ± 2°C / Storage in shipping packaging for 3 days at 40 ± 2°C:	PR OR SF
	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 osservati / Observed results</b>
	Trasparenza / Transparency	Attese / Expected	
	Colore / Colour	Osservate / Observed	
<b>Microorganismi testati / Tested</b>		<b>Risultati attesi / Expected results</b>	
<b>Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation</b>		<b>Risultati attesi / Expected results</b>	
<b>Sospensione d'inocolo/ Inoculum level</b>		<b>Risultati attesi / Expected results</b>	
<i>Enterococcus faecalis</i> * 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
<i>Enterococcus faecalis</i> **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
<i>Enterococcus faecalis</i> * 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
<i>Streptococcus pyogenes</i> * 104-106UFC	ATCC 19615	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2
<i>Staphylococcus aureus</i> * 104-106UFC	ATCC 29906	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2
<i>Escherichia coli</i> * 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. 190120  
 Data controllo 22/12/2020  
 Control date

Dott. DANIELE Edoardo