

## Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO / PRODUCT **B19309 Piastre/Plates BIGGY AGAR**

SCADENZA / EXP. DATE **24/04/16**

LOTTO/LOT **2815113516**

Data di produzione / lunedì 16/11/15	
<b>Test di sterilità / Sterility control</b>	Test di sterilità a 22°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 22°C (± 2°C) for 4 days.
<b>Test di shock termico / Shock termic test</b>	Assenza di crescita microbica / No microbial growth 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
<b>Procedure secondo indicazioni/As per directives:</b>	<b>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</b>
European Pharmacopoeia (EP)	lievemente opalino / slightly opalescent
United States USP	lattescente / whitish
CLSI M22-A3	6,8 ± 0,2
UNI EN ISO 11133-1	
ISO/TS 11133-2	
<b>Microorganismi testati / Tested</b>	<b>Risultati attesi / Expected results</b>
<b>Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation</b>	
<b>Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</b>	
<i>Candida albicans</i> * 10 <sup>-10</sup> - 10 <sup>-2</sup> UFC	Buona crescita / Good growth P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7
<i>Candida pseudotropicalis</i> * 10 <sup>-10</sup> - 10 <sup>-2</sup> UFC	Buona crescita / Good growth P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10 <sup>-4</sup> - 10 <sup>-6</sup> UFC	Inibizione parziale / Partial inhibition S <sub>F</sub> (Selectivity Factor) >2
<i>Escherichia coli</i> * 10 <sup>-4</sup> - 10 <sup>-6</sup> UFC	Inibizione parziale / Partial inhibition S <sub>F</sub> (Selectivity Factor) >2
	<b>Risultati osservati / Observed results</b>
	Buona crescita / Good growth P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7
	Buona crescita / Good growth P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7
	Inibizione parziale / Partial inhibition S <sub>F</sub> (Selectivity Factor) >2
	Inibizione parziale / Partial inhibition S <sub>F</sub> (Selectivity Factor) >2

\* Semina in superficie (Miles-Misra modificato) ed incubazione in aerobiosi a 25 °C per 3-5 giorni / \* Surface plating (Miles-Misra modified) and Aerobic incubation at 25°C for 3-5 days.

Test n. A5725  
Data controllo / Control date **20/11/15**

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dot. DANIELE EDOARDO

Questo documento è stato emesso elettronicamente / This document has been delivered electronically  
MEUS SRL Via Leonardo da Vinci n. 24/b - 35028 PIOVE DI SACCO (PD) - e-mail: [meus@technomeus.it](mailto:meus@technomeus.it)