



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO
PRODUCT

B19309 Piastre/Plates BIGGY AGAR

SCADENZA / EXP. DATE **13/05/16**

LOTTO/LOT **2815211305**

Data di produzione **sabato 05/12/15**

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:
	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:
	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 CLS! M22-A3 UNI EN ISO 11133-1 ISO/TS 11133-2	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	
	Trasparenza / Transparency	lievemente opalino / slightly opalescent
	Colore / Colour	lattescente / whitish
	pH (20-25°C)	6,8 ± 0,2
Microorganismi testati / Tested Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation Sospensione d'inoculo/ inoculum level		
	Candida albicans* 10 ⁻² UFC	ATCC 10231
	Candida pseudotropicalis* 10 ⁻¹⁰ UFC	ATCC 8553
	Staphylococcus aureus* 10 ⁻⁴ -10 ⁵ UFC	ATCC 25923
	Escherichia coli* 10 ⁻⁴ -10 ⁶ UFC	ATCC 25922
* 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.		
	Risultati attesi Expected results	Risultati osservati Observed results
	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) >0,7
	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) >0,7
	Inibizione parziale / Partial inhibition S _F (Selectivity Factor) >2	Inibizione parziale / Partial inhibition S _F (Selectivity Factor) >2
	Inibizione parziale / Partial inhibition S _F (Selectivity Factor) >2	Inibizione parziale / Partial inhibition S _F (Selectivity Factor) >2

Test n. **A5973**

Data controllo

Control date **09/12/15**

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. 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@economeus.it