



**Quality control card / Scheda Controllo Qualità**

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

**SCADENZA / EXP. DATE 07/02/16 LOTTO/LOT 2815801731**

<b>Test di sterilità / Sterility control</b>  <b>Test di shock termico / Shock termic test</b>	Test di sterilità a 22°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 22°C (± 2°C) for 4 days Data di produzione lunedì 31/08/15	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
<b>Procedure secondo indicazioni/As per directives:</b> European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133-1 ISO/TS 11133-2	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	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
	<b>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</b>	<b>Attese / Expected</b>
Trasparenza / Transparency	lievemente opalino / slightly opalescent	lievemente opalino / slightly opalescent
Colore / Colour	lattescente / whitish	lattescente / whitish
pH (20-25°C)	6,8 ± 0,2	6,71
<b>Microorganismi testati / Tested</b> <b>Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation</b> <b>Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</b>	<b>Risultati attesi</b> Expected results	<b>Risultati osservati</b> Observed results
<i>Candida albicans</i> * 10 <sup>-10</sup> - 10 <sup>-2</sup> UFC	ATCC 10231	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	ATCC 8553	Buona crescita / Good growth P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10 <sup>-6</sup> - 10 <sup>-5</sup> UFC	ATCC 25923	Inibizione parziale / Partial inhibition S <sub>F</sub> (Selectivity Factor) >2
<i>Escherichia coli</i> * 10 <sup>-4</sup> - 10 <sup>-5</sup> UFC	ATCC 25922	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. A4939  
 Data controllo 04/09/15  
 Control date

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@ieccomeus.it](mailto:meus@ieccomeus.it)