



meus



# Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO  
PRODUCT

**B19309 Piastre/Plates BIGGY AGAR**

SCADENZA / EXP. DATE **28/06/16**

LOTTO/LOT **2816101920**

Data di produzione mercoledì 20/01/16

|   |  |  |
|---|--|--|
| <b>Test di sterilità</b><br>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:                                    |
| <b>Test di shock termico / Shock termic test</b>  | Assenza di crescita microbica / No microbial growth  | Assenza di crescita microbica / No microbial growth  |
| Procedure secondo indicazioni/As per directives:<br>European Pharmacopoeia (EP)<br>United States USP<br>CLSI M22-A3<br>UNI EN ISO 11133 | 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 |
| <b>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</b>   | <b>Attese / Expected</b>   | <b>Osservate / Observed</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  | 6,79   |
| <b>Microorganismi testati / Tested</b>  |  |  |
| <b>Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation</b>   |  |  |
| <b>Sospensione d'inocolo/ Inoculum level</b>  |  |  |
| <i>Candida albicans</i> * 10 <sup>-10</sup> -10 <sup>-2</sup> UFC   | Buona crescita / Good growth<br>P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7   | Buona crescita / Good growth<br>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<br>P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7   | Buona crescita / Good growth<br>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<br>S <sub>F</sub> (Selectivity Factor) >2   | Inibizione parziale / Partial inhibition<br>S <sub>F</sub> (Selectivity Factor) >2   |
| <i>Escherichia coli</i> * 10 <sup>-4</sup> -10 <sup>-8</sup> UFC  | Inibizione parziale / Partial inhibition<br>S <sub>F</sub> (Selectivity Factor) >2   | Inibizione parziale / Partial inhibition<br>S <sub>F</sub> (Selectivity Factor) >2   |
|   | <b>Risultati attesi</b><br>Expected results  | <b>Risultati osservati</b><br>Observed results   |
|   |  |  |

\* 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. 16162

Data controllo

Control date **25/01/16**

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