



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODUCT B19309 Piastre/Plates BIGGY AGAR

PRODOTTO
PRODUCT

SCADENZA / EXP. DATE 05/10/16

LOTTO/LOT 2816401228

Test di sterilità / Sterility control	Data di produzione / Production date	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:
Test di shock termico / Shock termic test	giovedì 28/04/16	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 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: 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
Caratteristiche fisiche / Physical characteristics		Attese / Expected	Osservate / Observed
Trasparenza / Transparency		lievemente opalino / slightly opalescent	lievemente opalino / slightly opalescent
Colore / Colour		lattescente / whitish	lattescente / whitish
pH (20-25°C)		6,8 ± 0,2	6,70
Microorganismi testati / Tested			
Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation		Risultati attesi / Expected results	Risultati osservati / Observed results
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level			
<i>Candida albicans</i> * 10-102UFC	ATCC 10231	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Candida pseudotropicalis</i> * 10-102UFC	ATCC 8553	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Staphylococcus aureus</i> * 104-106UFC	ATCC 25923	Inibizione parziale / Partial inhibition SF (Selectivity Factor) >2	Inibizione parziale / Partial inhibition SF (Selectivity Factor) >2
<i>Escherichia coli</i> * 104-106UFC	ATCC 25922	Inibizione parziale / Partial inhibition SF (Selectivity Factor) >2	Inibizione parziale / Partial inhibition SF (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. 161132

Data controllo 02/05/16
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@tecnomeus.it