



## Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **13/11/16**

LOTTO/LOT **2816605706**

Data di produzione lunedì 06/06/16

<p><b>Test di sterilità</b> Sterility control</p>	<p>Test di sterilità a 22°C(± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 22°C(± 2°C) for 4 days:</p>	<p>Test di sterilità a 37°C(± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 37°C(± 2°C) for 4 days:</p>
<p><b>Test di shock termico</b> / Shock termic test</p>	<p>Assenza di crescita microbica / No microbial growth</p>	<p>Assenza di crescita microbica / No microbial growth</p>
<p>Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI/EN ISO 11133</p>	<p>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</p>	<p>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</p>
<p><b>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</b></p> <p>Trasparenza / Transparency</p> <p>Colore / Colour</p> <p>pH (20-25°C)</p> <p><b>Microorganismi testati / Tested</b></p> <p><b>Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation</b></p> <p><b>Sospensione d'inocolo/ Inoculum level</b></p> <p><i>Candida albicans</i>* 10-102UFC</p> <p><i>Candida pseudotropicalis</i>* 10-102UFC</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>* 104-106UFC</p> <p><i>Escherichia coli</i>* 104-106UFC</p>	<p><b>Attese / Expected</b></p> <p>lievemente opalino / slightly opalescent</p> <p>lattescente / whitish</p> <p>6,8 ± 0,2</p> <p><b>Risultati attesi</b> Expected results</p> <p>Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) &gt;0,7</p> <p>Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) &gt;0,7</p> <p>Inibizione parziale / Partial inhibition SF (Selectivity Factor) &gt;2</p> <p>Inibizione parziale / Partial inhibition SF (Selectivity Factor) &gt;2</p>	<p><b>Osservate / Observed</b></p> <p>lievemente opalino / slightly opalescent</p> <p>lattescente / whitish</p> <p>6,71</p> <p><b>Risultati osservati</b> Observed results</p> <p>Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) &gt;0,7</p> <p>Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) &gt;0,7</p> <p>Inibizione parziale / Partial inhibition SF (Selectivity Factor) &gt;2</p> <p>Inibizione parziale / Partial inhibition SF (Selectivity Factor) &gt;2</p>

\* 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. 161533

Data controllo  
Control date 11/06/16

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@tecnomeus.it