



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **09/12/16**

LOTTO/LOT **2816701102**

Data di produzione sabato 02/07/16

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:
Test di shock termico / Shock termic test	Assenza di crescita microbica / No microbial growth 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	Assenza di crescita microbica / No microbial growth 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
Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP GLS1 M22-A3 UNI EN ISO 11133	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	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	6,83
Microorganismi testati / Tested		
Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation		
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level		
<i>Candida albicans</i> * 10-102UFC	ATCC 10231	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
<i>Staphylococcus aureus</i> * 104-106UFC	ATCC 25923	Inibizione parziale / Partial inhibition SF (Selectivity Factor) >2
<i>Escherichia coli</i> * 104-106UFC	ATCC 25922	Inibizione parziale / Partial inhibition SF (Selectivity Factor) >2
	Risultati attesi Expected results	Risultati osservati Observed results
	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7
	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7
	Inibizione parziale / Partial inhibition SF (Selectivity Factor) >2	Inibizione parziale / Partial inhibition SF (Selectivity Factor) >2
	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. 161826

Data controllo 06/07/16
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dot. 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