



# Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **21/03/2018**

LOTTO/LOT **2817011612**

Data di produzione giovedì 12/10/2017

<b>Test di sterilità Sterility control</b>	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: 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 ;	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	trasparente / transparent	trasparente / transparent
Colore / Colour	giallo-biancastro / whitish yellow	giallo-biancastro / whitish yellow
pH (20-25°C)	6,8 ± 0,2	6,72
<b>Microorganismi testati / Tested</b>	<b>Risultati attesi Expected results</b>	<b>Risultati osservati Observed results</b>
<b>Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation</b>		
<b>Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</b>		
<i>Candida albicans</i> * 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Candida pseudotropicalis</i> * 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Staphylococcus aureus</i> * 104-106UFC	Inibizione parziale / Partial inhibition SF (Selectivity Factor) >2	Inibizione parziale / Partial inhibition SF (Selectivity Factor) >2
<i>Escherichia coli</i> * 104-106UFC	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 d

Test n. 173211  
Data controllo 16/10/2017  
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