



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **09/10/2017**

LOTTO/LOT **2817503105**

Data di produzione / matedi: **02/05/2017**

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		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
	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics		Attese / Expected
Trasparenza / Transparency	lievemente opalino / slightly opalescent		lievemente opalino / slightly opalescent
Colore / Colour	lattescente / whitish		lattescente / whitish
pH (20-25°C)	6,8 ± 0,2		5,64
Microorganismi testati / Tested	Risultati attesi / Expected results		Risultati osservati / Observed results
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	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 d

Test n. **171345**

Data controllo **06/05/2017**

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@tecmeus.it