



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **26/06/2018**

LOTTO/LOT **2818101417**

Data di produzione mercoledì 17/01/2018

| | | |
|---|--|---|
| 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: <i>Assenza di crescita microbica / No microbial growth</i> | Test di sterilità a 37°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 37°C (± 2°C) for 4 days: <i>Assenza di crescita microbica / No microbial growth</i> |
| Test di shock termico / Shock termic test | 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: <i>Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance</i> | Conservazione nella confezione d'imballo per 3 gg a 40 ± 2°C / Storage in shipping packaging for 3 days at 40 ± 2°C: <i>Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance</i> |
| Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133 | Caratteristiche fisiche / Physical characteristics | Osservate / Observed |
| Trasparenza / Transparency | trasparente / transparent | trasparente / transparent |
| Colore / Colour | giallo-biancastro / whitish yellow | giallo-biancastro / whitish yellow |
| pH (20-25°C) | 6,8 ± 0,2 | 6,85 |
| Microorganismi testati / Tested | | |
| Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation | | |
| Sospensione d'inocolo/ 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 d

Test n. 18157

Data controllo 22/01/2018
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