



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **28/05/2019**

LOTTO/LOT **2818211619**

Data di produzione mercoledì 19/12/2018

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.	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	Aspettati / Expected	Osservati / 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	CONFORME / CONFORM
Microorganismi testati / Tested	Risultati attesi / Expected results	Risultati osservati / Observed results
Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Candida albicans</i> * 10-102UFC	Inibizione parziale / Partial inhibition. SF (Selectivity Factor) >2.	Inibizione parziale / Partial inhibition SF (Selectivity Factor) >2
<i>Candida pseudotropicalis</i> * 10-102UFC	Inibizione parziale / Partial inhibition SF (Selectivity Factor) >2.	Inibizione parziale / Partial inhibition SF (Selectivity Factor) >2
<i>Staphylococcus aureus</i> * 104-106UFC		
<i>Escherichia coli</i> * 104-106UFC		

* 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. **183312**

Data controllo **24/12/2018**

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@tecnomens.it