



KIMA



meus



## Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **15/10/2018**

LOTTO/LOT **2818501708**

Test di sterilità Sterility control	Data di produzione martedì 08/05/2018	
	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:	Conservazione nella confezione d'imballo per 3 gg a 40 ± 2°C / Storage in shipping packaging for 3 days at 40 ± 2°C:
Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133	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>
Trasparenza / Transparency	trasparente / transparent	<b>Osservate / Observed</b>
Colore / Colour	giallo-biancastro / whitish yellow	trasparente / transparent
pH (20-25°C)	6,8 ± 0,2	giallo-biancastro / whitish yellow
<b>Microorganismi testati / Tested</b>		6,67
<b>Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation</b>	<b>Risultati attesi</b> Expected results	<b>Risultati osservati</b> Observed results
<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. 181176

Data controllo 12/05/2018

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