



## Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **05/11/2018**

LOTTO/LOT **2818501829**

Data di produzione **martedì 29/05/2018**

|   |   |  |
|---|---|--|
| <b>Test di sterilità</b><br>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:                                    |
| <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:<br>European Pharmacopoeia (EP)<br>United States USP<br>CLSI M22-A3<br>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   | 6,88   |
| <b>Microorganismi testati / Tested</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<br>PR (Productivity Ratio) >0,7  | Buona crescita / Good growth<br>PR (Productivity Ratio) >0,7   |
| <i>Candida pseudotropicalis</i> * 10-102UFC   | Buona crescita / Good growth<br>PR (Productivity Ratio) >0,7  | Buona crescita / Good growth<br>PR (Productivity Ratio) >0,7   |
| <i>Staphylococcus aureus</i> * 104-106UFC   | Inibizione parziale / Partial inhibition<br>SF (Selectivity Factor) >2  | Inibizione parziale / Partial inhibition<br>SF (Selectivity Factor) >2   |
| <i>Escherichia coli</i> * 104-106UFC  | Inibizione parziale / Partial inhibition<br>SF (Selectivity Factor) >2  | Inibizione parziale / Partial inhibition<br>SF (Selectivity Factor) >2   |
|   | <b>Risultati attesi</b><br>Expected results   | <b>Risultati osservati</b><br>Observed results   |

\* Semina in superficie (Miles-Misra modified) 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 c

Test n. **181422**

Data controllo **04/06/2018**

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