



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **03/02/2020**

LOTTO/LOT **2819802227**

Data di produzione **martedì 27/08/2019**

Test di sterilità Sterility control Test di shock termico / Shock termic test	Test di sterilità a 22°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 22°C (± 2°C) for 4 days: Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Test di sterilità a 37°C (± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 37°C (± 2°C) for 4 days: 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; Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance	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	
	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	Attese / Expected	Osservate / Observed
Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133	Trasparenza / Transparency Colore / Colour pH (20-25°C) Microorganismi testati / Tested Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	trasparente / transparent giallo-biancastro / whitish yellow 6,8 ± 0,2 Risultati attesi Expected results	trasparente / transparent giallo-biancastro / whitish yellow CONFORME / CONFORM Risultati osservati Observed results
	Candida albicans* 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7
	Candida pseudotropicalis* 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7
	Staphylococcus aureus* 104-106UFC	Inibizione parziale / Partial inhibition SF (Selectivity Factor) >2	Inibizione parziale / Partial inhibition SF (Selectivity Factor) >2
	Escherichia coli* 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. **185666**

Data controllo **31/08/2019**
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@tecnomeus.it