



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **19/02/2020**

LOTTO/LOT **2819901812**

Data di produzione giovedì 12/09/2019

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 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	Assenza di crescita microbica / No microbial growth 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
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	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	ATCC 10231	0,91
<i>Candida pseudotropicalis</i> * 10-102UFC	ATCC 8553	0,93
<i>Staphylococcus aureus</i> * 104-106UFC	ATCC 25923	4
<i>Escherichia coli</i> * 104-106UFC	ATCC 25922	4

* 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. 185869

Data controllo 16/09/2019
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo