



## Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **14/02/2021** LOTTO/LOT **2820901807**

Data di produzione **lunedì 07/09/2020**

<b>Test di sterilità</b> Sterility control	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
<b>Test di shock termico / Shock termic test</b>	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
Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133	<b>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</b>  Trasparenza / Transparency  Colore / Colour  pH (20-25°C)  <b>Microorganismi testati / Tested</b>  <b>Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation</b>  <b>Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</b>	<b>Attese / Expected</b>  trasparente / transparent  giallo-biancastro / whitish yellow  6,8 ± 0,2  <b>Risultati attesi</b> Expected results
		<b>Osservate / Observed</b>  trasparente / transparent  giallo-biancastro / whitish yellow  CONFORME / CONFORM  <b>Risultati osservati</b> Observed results
	<b>Candida albicans* 10-102UFC</b>	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7  0,98
	<b>Candida pseudotropicalis* 10-102UFC</b>	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7  1,01
	<b>Staphylococcus aureus* 104-106UFC</b>	Inibizione parziale / Partial inhibition SF (Selectivity Factor) >2  4
	<b>Escherichia coli* 104-106UFC</b>	Inibizione parziale / Partial inhibition SF (Selectivity Factor) >2  3

\* 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. 189192

Data controllo **11/09/2020**  
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo