



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO/PRODUCT	B19309- Plates, BIGGY AGAR
LOTTO/BATCH	2821211401
SCADENZA/EXPIRY DATE	10/05/2022
DATA PRODUZIONE/PRODUCTION DATE	01/12/2021

Test di sterilità/Sterility control Esito/Results

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

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

Test di shock termico / Shock termic test Esito/Results

Conservazione nella confezione minima di vendita per 6gg a 23 ± 2° C/Storage (in minimum selling packaging) for 6 days at 23 ± 2°C: Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance

Conservazione nella confezione d'imballo per 3gg a 40 ± 2°C/Storage in shipping packaging for 3 days at 40 ± 2°C: Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance

Caratteristiche fisiche /Physical characteristics	Atteso / Expected	Osservate / Observed
Trasparenza/Transparency	Trasparente	Trasparente / Transparent
Colore/Color	Giallo-biancastro	Giallo-biancastro / Whitish-yellow
pH	6.8±0.2	CONFORME / CONFORMS

Ceppi testati e Metodo di semina / Tested strain and Inoculation method Atteso / Expected Osservate / Observed

Candida albicans* 10 ⁻¹⁰ UFC	ATCC 10231	Buona crescita / Good growth PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7	0.95
Candida pseudotropicalis* 10 ⁻¹⁰ UFC	ATCC 8553	Buona crescita / Good growth PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7	1.01
Staphylococcus aureus* 10 ⁻⁴ -10 ⁻⁶ UFC	ATCC 25923	Inibizione parziale / Partial inhibition SF (Fattore di Selettività) > 2,0 / SF (Selectivity Factor) > 2,0	3
Escherichia coli*10 ⁻⁴ -10 ⁻⁶ UFC	ATCC 25922	Inibizione parziale / Partial inhibition SF (Fattore di Selettività) > 2,0 / SF (Selectivity Factor) > 2,0	5

* 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 days.

Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133

Test n.319 -

Data controllo / Control date 06/12/2021