



# Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO / PRODUCT	B19309- Plates, BIGGY AGAR
LOTTO / BATCH	2822101925
SCADENZA / EXPIRY DATE	04/07/2022
DATA PRODUZIONE / PRODUCTION DATE	25/01/2022

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 / 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

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 / No significant variation in appearance and 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 / No significant variation in appearance and performance

Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	Atteso / Expected	Osservate / Observed
Trasparenza / Transparency	Trasparente / Transparent	Trasparente / Transparent
Colore / Color	Giallo-biancastro / Whitish-yellow	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 <sup>-10</sup> UFC ATCC 10231	Buona crescita / Good growth PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7	0.95
Candida pseudotropicalis* 10 <sup>-10</sup> UFC ATCC 8553	Buona crescita / Good growth PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7	0.98
Escherichia coli* 10 <sup>-4</sup> -10 <sup>-6</sup> UFC ATCC 25922	Inibizione parziale / Partial inhibition SF (Fattore di Selettività) > 2,0 / SF (Selectivity Factor) > 2,0	4
Staphylococcus aureus* 10 <sup>-4</sup> -10 <sup>-6</sup> UFC ATCC 25923	Inibizione parziale / Partial inhibition SF (Fattore di Selettività) > 2,0 / SF (Selectivity Factor) > 2,0	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 days.

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

Test n. 236 / 2022

Data controllo / Control date 29/01/2022