

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO / PRODUCT	B19309- Plates, BIGGY AGAR
LOTTO / BATCH	2824111323
SCADENZA / EXPIRY DATE	02/05/2025
DATA PRODUZIONE / MANUFACT. DATE	23/11/2024

Controllo microbiologico / Microbiological check	Esito / Results
A 22°C (±2°C) x 4 gg / At 22°C (±2°C) for 4 days:	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
A 37°C (±2°C) x 4 gg / 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

Cepi testati e Metodo di semina / Tested strain and Inoculation method		Atteso / Expected	Osservate / Observed
Candida albicans* 10-10 ² UFC	ATCC 10231	Buona crescita / Good growth PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7	1
Candida pseudotropicalis* 10-10 ² UFC	ATCC 8553	Buona crescita / Good growth PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7	0.96
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
Staphylococcus aureus* 10 ⁴ -10 ⁶ UFC	ATCC 25923	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. 2443 / 2024

Data controllo / Control date 27/11/2024