

## Especificación

Diluyente con neutralizantes para productos cosméticos.

## Presentación

	Encajado	Caducidad	Almacenamiento
20 Tubos Tubo 16 x 113 mm con: 9 ± 0,1 ml	1 caja con 20 tubos de vidrio de 16 x113 mm, rotulados , con tapón metálico.	12 meses	8-25°C

## Composición

Composición (g/l):

Lecitina.....	3,00
Tiosulfato sódico.....	5,00
L-Histidina.....	1,00
Peptona.....	1,00
Sodio cloruro.....	8,50
Fosfato dipotásico.....	1,00
Polisorbato 80.....	30,0 ml

## Descripción/Técnica

### Descripción:

En su formulación, el Diluyente de Beerens incluye los componentes necesarios para la neutralización de la mayoría de los agentes químicos que se incluyen en los productos cosméticos con el fin de conservar y mantener el producto libre de microorganismos. Cumple así la recomendación de la UE en cuanto a que, previo al examen microbiológico, debe hacerse un tratamiento que elimine todos los sistemas inhibidores del crecimiento en el cosmético.

Sin embargo, esta misma normativa indica que las diluciones posteriores se hagan en un medio menos agresivo que pueda considerarse como un sistema de enriquecimiento y revitalización, recomendando para ello el Caldo Lethen ó el Caldo Lethen Modificado.

La adición de los agentes neutralizantes en el medios (TLHTh) son para inactivar :

- La combinación de Lecitina-Polisorbato (Tween®)-Histidina neutraliza aldehidos y compuestos fenólicos.
- La combinación de Lecitina-Polisorbato (Tween®) neutraliza amonios cuaternarios.
- Polisorbato (Tween®) neutraliza, hexaclorofeno y derivados mercuriales.
- Sodio tiosulfato neutraliza compuestos halogenados.
- Lacitina, neutraliza clorhexidinas.
- Histidina, neutraliza formaldehido.

### Técnica:

Recoger, preparar y/o diluir las muestras según requieran especificaciones internas, normativas oficiales o resultados esperados.

Distribuir el medio de cultivo en volúmenes apropiados.

Sembrar la muestra o dilución de la misma con metodologías habituales asépticas por simple inoculación en tubo/frasco

Según muestra, normativa o metodología, pueden precisarse inoculación, filtración y/o incubación de la misma muestra a distintas temperaturas. La selección de flora acompañante y la recuperación de distintos microorganismos variará en cada caso, según el medio de cultivo secundario elegido.

Proceder al recuento de todas las colonias, que hayan prosperado en la superficie del medio de cultivo secundario. Calcular la biocarga por ml o g de producto considerando la dilución empleada y la cantidad de muestra analizada, así como los medios de cultivo, las temperaturas de incubación y los tiempos de incubación.

**Control de Calidad****Control Físico/Químico**

Color : Amarillo pálido

pH:  $7 \pm 0,2$  a 25°C**Control de Fertilidad**Dosificar en tubo /  $10^3$ -  $10^4$  (Productividad)/ Subcultivar, tras mantener a 20-25°C durante 45 minutos a 1h..Aerobiosis. Incubación a 32.5°C  $\pm 2$ , lectura a las 24-48h**Microorganismo***Staphylococcus aureus* ATCC® 6538, WDCM 00032*Bacillus subtilis* ATCC® 6633, WDCM 00003*Escherichia coli* ATCC® 8739, WDCM 00012*Salmonella typhimurium* ATCC® 14028, WDCM 00031*Ps. aeruginosa* ATCC® 9027, WDCM 00026*Candida albicans* ATCC® 10231, WDCM 00054

Reference media

**Desarrollo**Bueno. Recuperación  $\pm 30\%$  T0 (recuento original)Bueno. Recuperación  $\pm 30\%$  T0 (recuento original)

TSA para bacterias / SDA para hongos

**Control de Esterilidad**

Incubación 48 horas a 30-35°C v 48 horas a 20-25°C: SIN CRECIMIENTO

Verificación a 7 días tras incubación en las mismas condiciones

**Bibliografía**

- BEERENS, H., RAMONS, C., LEMAIRE, D. (1976) Rev. Inst. Pasteur. Lyon. 9:127.
- BRIGIDI, P., MATTEUZZI, D. (1982) Il Farmaco Ed. Pr. 37:8:260.
- CEE (1976) Commission des Communautés Européennes. Groupe Spécial des Méthodes de Contrôle Microbiologique des Produits Cosmétiques: Limites Numériques Applicables au Contrôle Officiel de la Qualité Microbiologique des Produits Cosmétiques. XI/405A. ISPRA. 1976.
- ISO 11133:2014/ Adm 1:2018. Microbiology of food, animal feed and water. Preparation, production, storage and performance testing of culture media.