



Especificación

Medio líquido para diluciones o enjuagues en los controles microbiológicos por el método de filtración de membrana según USP y Farmacopea Europea armonizada.

Presentación

10 Frascos
Botella 125 ml
con: 100 ± 3 ml

Encajado

1 caja con 10 botellas de 125 ml. Tapón inyectable: tapón plástico con rosca. No se recomienda la utilización de jeringas con agujas de diámetro superior a 0,8 mm.

Caducidad

12 meses

Almacenamiento

8-25 °C

Composición

Composición (g/l):

Peptona de carne..... 1.0

Polisorbato 80..... 1.0

Descripción/Técnica

Diluyente y medio de pre-enriquecimiento no selectivo, que tiene la capacidad de revitalización de muestras, gracias a la peptona.

Inocular según muestra, método de validación, o normativas.

Control de Calidad

Control Físico/Químico

Color : Incoloro

pH: 7,1 ± 0,2 a 25°C

Control de Fertilidad

Dosificar tubos- Inocular: rango práctico 100 ± 20 UFC. Min. 50 UFC (Productividad).

Realizar subcultivo en medios de cultivo adecuados a T0 (inoculo), 45 min. - 1 h a 20-25°C

Aerobiosis. Incubación a 35 ± 2 °C, lectura a las 18-24 horas.

Microorganismo

Escherichia coli ATCC® 25922, WDCM 00013

Staphylococcus aureus ATCC® 6538, WDCM 00032

Bacillus subtilis ATCC® 6633, WDCM 00003

Candida albicans ATCC® 10231, WDCM 00054

Aspergillus brasiliensis ATCC® 16404, WDCM 00053

Desarrollo

Bueno. Recuperación ±30% T0 (recuento original)

Bueno. Recuperación ±30% T0 (recuento original)

Bueno. Recuperación ±30% T0 (recuento original)

Bueno. Recuperación ±30% T0 (recuento original)

Bueno. Recuperación ±30% T0 (recuento original)

Control de Esterilidad

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

Bibliografía

- EUROPEAN PHARMACOPOEIA 6.0 (2006) 6th ed. § 2.6.2. Biological test. EDQM. Council of Europe. Strasbourg.
- EUROPEAN PHARMACOPOEIA 8.0 (2014) 8th ed. § 2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms. Harmonised Method. EDQM. Council of Europe. Strasbourg.
- USP 33 - NF 28 (2011) <62> Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms. Harmonised Method. USP Corp. Inc. Rockville. MD. USA.
- USP 33 - NF 28 (2011) <71> Sterility Tests. Harmonised Method. USP Corp. Inc. Rockville. MD. USA.