

## Especificación

Diluyente para la homogenización de muestras para examen microbiológico según los método armonizado de las farmacopeas y la norma ISO.

## 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 Almacenamiento

16 meses 8-25°C

## Composición

Composición (g/l):

Peptona..... 1,00  
Sodio cloruro..... 4,30  
Fosfato disódico..... 7,23  
Fosfato monopotásico..... 3,60

## Descripción/Técnica

Esta formulación aúna las ventajas de los diluyentes tradicionales en el muestreo, las cualidades revitalizadoras del agua peptonada y la capacidad amortiguadora del tampón fosfato.

Utilizar el medio según fines previstos, muestras y métodos validados.

## Control de Calidad

### Control Físico/Químico

Color : Incoloro pH: 7 ± 0,2 a 25°C

### Control de Fertilidad

Dosificar en tubo / 10<sup>3</sup>- 10<sup>4</sup> (Productividad)/ Subcultivar, tras mantener a 20-25°C durante 45 minutos a 1h..

Aerobiosis. Incubación a 30-35°C. Lectura a 18-24h

### Microorganismo

*Bacillus subtilis* ATCC® 6633, WDCM 00003  
*Staphylococcus aureus* ATCC® 6538, WDCM 00032  
*Escherichia coli* ATCC® 8739, WDCM 00012  
*Candida albicans* ATCC® 10231, WDCM 00054  
*Ps. aeruginosa* ATCC® 9027, WDCM 00026  
*Salmonella typhimurium* ATCC® 14028, WDCM 00031

### 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)  
Bueno. Recuperación ±30% T0 (recuento original)

### 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**

- COLIPA (1997) Guidelines on Microbial Quality Management (MQM). Brussels.
- 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.
- ISO 11133:2014/ Adm 1:2018. Microbiology of food, animal feed and water. Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
- ISO 16212 Standard (2017) Cosmetics - Microbiology - Enumeration of yeast and mould.
- ISO 21149 Standard (2017) Cosmetics - Microbiology - Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria.
- ISO 21150 Standard (2015) Cosmetics - Microbiology - Detection of Escherichia coli.
- ISO 22717 Standard (2015) Cosmetics - Microbiology - Detection of Pseudomonas aeruginosa.
- ISO 22718 Standard (2015) . Cosmetics - Microbiology - Detection of Staphylococcus aureus.
- USP 33 - NF 28 (2011) <62> Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms. Harmonised Method. USP Corp. Inc. Rockville. MD. USA.