

# Medio para Antibióticos N° 11 EP/USP

Cat. 1528

Para el ensayo de neomicina.

## Información práctica

Aplicaciones	Categorías
Ensayo de Antibióticos	Uso general

Industria: Farmacéutica/Veterinaria

Regulaciones: USP / Farmacopea Europea

## Principios y usos

El Medio para Antibióticos N° 11 es la base de agar estándar utilizada para el análisis microbiológico de antibióticos como la neomicina y la eritromicina.

La actividad (potencia) de un antibiótico puede demostrarse en condiciones adecuadas por su efecto inhibitorio sobre los microorganismos. La reducción de la actividad antimicrobiana puede revelar cambios no demostrados por los métodos químicos. Los medios para antibióticos se identifican numéricamente con los nombres asignados por Grove y Randall en "Assay methods of antibiotics". El uso de medios de cultivo estandarizados y el control estricto de todas las condiciones de prueba son requisitos esenciales en el ensayo microbiológico de antibióticos para obtener resultados de prueba satisfactorios.

Este medio es recomendado por la USP y la farmacopea europea. Para llevar a cabo el ensayo de neomicina, se emplea el método del cilindro en placa.

## Fórmula en g/L

Dextrosa	1	Agar bacteriológico	15
Extracto de carne	1,5	Digerido pancreático de caseína	4
Peptona	6	Extracto de levadura	3

## Preparación

Suspender 30,5 gramos de medio en un litro de agua destilada. Mezclar bien y disolver por calentamiento agitando con frecuencia. Hervir durante un minuto hasta su completa disolución. Esterilizar en autoclave a 121 °C durante 15 minutos.

## Instrucciones de uso

- Fundir el medio e inocularlo a una temperatura adecuada, por ejemplo, de 48 °C a 50 °C, con una cantidad conocida de una suspensión de microorganismo sensible al antibiótico a examinar.
- Agitar suavemente la mezcla para producir una distribución homogénea y vertir inmediatamente en placas de Petri una cantidad del medio inoculado para formar una capa de 2 a 5 mm de espesor. Alternativamente, el medio puede consistir en 2 capas, solo se inocula la capa superior.
- Preparar una solución de la sustancia de referencia y del antibiótico a examinar con concentraciones conocidas y que se presume que es de igual actividad.
- Aplicar las soluciones a la superficie del medio, por ejemplo, en cilindros estériles de porcelana, acero inoxidable o en cavidades preparadas en el agar.
- Se debe agregar el mismo volumen de solución a cada cilindro o cavidad.
- Alternativamente, usar un disco de papel absorbente estéril, impregnar los discos con las soluciones de la sustancia de referencia o las soluciones de los antibióticos a examinar y colocarlos en la superficie del agar.

## Control de calidad

Solubilidad	Apariencia	Color del medio deshidratado	Color del medio preparado	Final pH (25°C)
Sin restos	Polvo fino	Beige	Ámbar, ligeramente opalescente	7,9±0,1

## Test microbiológico

---

Condiciones de incubación: (35±2 °C / 18-48 h).

Microrganismos	Especificación
Bacillus subtilis ATCC 11774	Buen crecimiento
Staphylococcus epidermidis ATCC 12228	Buen crecimiento
Bacillus pumilis ATCC 14884	Buen crecimiento
Staphylococcus aureus ATCC 6538	Buen crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633	Buen crecimiento

## Almacenamiento

---

Temp. Min.:2 °C  
Temp. Max.:25 °C

## Bibliografía

---

United States Pharmacopoeia Convention. 1995. The United States Pharmacopoeia, 23rd ed. Biological Tests and Assays, p. 1690- 1696. The United States Pharmacopoeia Convention, Rockville, M.D.  
Federal Register. 1992. Tests and methods of assay of Antibiotics and Antibiotic-Containing Drugs. Fed. Regist. 21:436.100-436-106.