Condalab

Referencia: 4035 **Ficha Técnica**

Producto: **BUFFERED PEPTONE WATER 0.1% EP/USP**

Especificación

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

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 ºC

Composición

Composición (g/l):
Peptona..... 1,00
Cloruro sódico..... 4,30
Fosfato disódico di-hidrato.....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 ± 0,2 a 25ºC

Control de Fertilidad

Inocular: ≤10^3 UFC/tube (productividad)/ Subcultivar, tras mantener a 20-25ºC durante 45 minutos a 1h.
Control fertilidad según métodos y monografías armonizados en farmacopeas e ISO 11133:2014/A1:2018

Aerobiosis. Incubación a 30-35 ºC, durante 18-72h, para bacterias ; y 20-25 ºC para hongos y levaduras, durante 3-5 d.

Microorganismo	Desarrollo
Ps. aeruginosa ATCC® 9027, WDCM 00026	Bueno. Recuperación ±30% T0 (recuento original)
Bacillus subtilis ATCC® 6633, WDCM 00003	Bueno. Recuperación ±30% T0 (recuento original)
Escherichia coli ATCC® 8739, WDCM 00012	Bueno. Recuperación ±30% T0 (recuento original)
Salmonella typhimurium ATCC® 14028, WDCM 00031	Bueno. Recuperación ±30% T0 (recuento original)
Candida albicans ATCC® 10231, WDCM 00054	Bueno. Recuperación ±30% T0 (recuento original)
Staphylococcus aureus ATCC® 6538, WDCM 00032	Bueno. Recuperación ±30% T0 (recuento original)
L. monocytogenes ATCC® 13932, WDCM 00021	Bueno. Recuperación ±30% T0 (recuento original)
Aspergillus brasiliensis ATCC® 16404, WDCM 00053	Bueno. Recuperación ±30% T0 (recuento original)

Control de Esterilidad

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

Bibliografia

· 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 aeuruginosa.
· 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.