



Especificación

Medio líquido para control de esterilidad y prospección de hongos según el método armonizado de las farmacopeas.

Presentación

	Encajado	Caducidad	Almacenamiento
10 Frascos Botella 125 ml con: 100 ± 3 ml	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.	12 meses	8-25 °C

Composición

Composición (g/l):

Digerido pancreático caseína..... 5,00

Digerido péptico de carne..... 5,00

Dextrosa..... 20,0

Descripción/Técnica

Descripción:

El Caldo Sabouraud es un medio especialmente adaptado al cultivo de hongos y bacterias acidófilas. Está preparado de acuerdo a las clásicas prescripciones de la Farmacopea USA, el NF de los Estados Unidos y el 21 CFR, aunque en las últimas ediciones se permite el uso alternativo de este medio y el Caldo de Tryptona y Soja para el control de esterilidad de productos farmacéuticos parenterales. Esta formulación, además corresponde al Antibiótico Medium N.º 13 de Grove y Randall y del 21 CFR y al Método Armonizado para examen de productos no estériles de Farmacopea Europea.

Este medio no es selectivo, pero la fuerte reacción ácida reprime notablemente el crecimiento de los microorganismos no acidófilos. Sin embargo esta misma acidez del medio y su alto contenido de glucosa hacen que deban tomarse especiales precauciones en la rehidratación y calentamiento del medio. Es importante que el autoclave esté precalentado y que se alcance la temperatura de esterilización en el plazo más corto posible y de una forma regular ya que si no la glucosa se carameliza, haciendo el medio oscuro y menos eficaz.

Técnica:

Se ha recomendado el uso de este medio de cultivo en numerosos ensayos y pruebas pero durante mucho tiempo ha sido el medio de elección para la verificación de la esterilidad de preparados farmacéuticos.

La eficacia del medio y la ausencia de productos fungistáticos se verifica comprobando si se produce crecimiento a partir de un asa de inóculo de *Candida albicans*, procedente de una dilución 1:1000 de un cultivo de 24 horas. El ensayo de control de esterilidad se realiza sobre el medio controlado y verificado. Para verificar la capacidad fungistática de cualquier producto se prepara un inóculo de la forma especificada anteriormente y a partir de él, se siembran las dos series de tubos del mismo medio como se describe a continuación:

a) A un lote adecuado se añaden las cantidades especificadas de producto. Esta constituye la serie de ensayo.

b) A otro lote de tubos se añade únicamente el inóculo y se incuba de forma paralela a la serie de ensayo. Esta es la serie control.

c) La incubación de ambas series se lleva a cabo a 20-22°C durante 10 días y pasados éstos se comparan las dos series.

Si la serie de ensayo presenta un crecimiento inferior a la de control, el producto tiene actividad fungistática. Si el crecimiento es igual o superior, carece de ella. Si se quiere cuantificar, se pueden realizar diversas series de ensayo diluyendo cada vez más el producto hasta que el crecimiento se iguale a la serie control.

Control de Calidad

Control Físico/Químico

Color : amarillo pajizo

pH: 5,6 ± 0,2 a 25°C

Control de Fertilidad

Inocular 10-100 UFC s. métodos y monografías armonizados en Farmacopea, o con 10⁴-10⁶UFC para Selectividad.

Aerobiosis. Incubación a 20-25 °C .Lectura a las 24-72 horas para bacterias y a los 3-5 días para hongos y levaduras.

Microorganismo

Candida albicans ATCC® 10231, WDCM 00054

Escherichia coli ATCC® 8739, WDCM 00012

Aspergillus brasiliensis ATCC® 16404, WDCM 00053

Desarrollo

Bueno

Bueno

Bueno

Control de Esterilidad

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



Bibliografía

- AJELLO, L. (1957) Cultural Methods for Human Pathogenic Fungi J. Chron. Dis. 5:545-551.
- COLIPA (1997) Guidelines on Microbial Quality Management (MQM). Brussels.
- EUROPEAN PHARMACOPOEIA 7.0 (2011) 7th ed. § 2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms. Harmonised Method. EDQM. Council of Europe. Strasbourg.
- GEORGE, L.K., AJELLO, L. & PAPAGEORGE, C. (1954) Use of Cycloheximide in the Selective Isolation of Fungi Pathogenic to Man. J. Lab. Clin. Med, 44 (422-428).
- HANTSCHKE, D. (1968) Mykosen, 11, (769-778).
- ISO 11133:2014/ Adm 1:2018. Microbiology of food, animal feed and water. Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
- ISO 13681 Standard. (1995). Enumeration of Yeasts and Moulds. Colony Count Technique.
- PAGANO, J. LEVIN, J.D. and TREJO, W. (1957-58) Diagnostic Medium for Differentiation of Species of Candida. Antibiotics Annual, 137-143.
- SABOURAUD, R. (1910) Les Teignes. Masson, Paris.
- USP 33 - NF 28 (2011) <62> Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms. Harmonised Method. USP Corp. Inc. Rockville. MD. USA.