



Especificación

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

Presentación

	Encajado	Caducidad	Almacenamiento
10 Frascos Botella 500 ml con: 300 ± 5 ml	1 caja con 10 botellas de 500 ml. Tapón inyectable: tapón plástico con rosca. No se recomienda la utilización de jeringas con agujas de diámetro superior a 0,8 mm.	16 meses	2-25 °C

Composición

Composición (g/l):

Peptona de carne..... 5,00

Extracto de carne..... 3,00

Polisorbato 80 10,0

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 : Amarillo pálido

pH: 6,9 ± 0,2 a 25°C

Control de Fertilidad

Dosificar tubos- Inocular: rango práctico 10-100 UFC (Productividad) según métodos y monografías Armonizadas de Farm. Eur.

Según USP & Farmacopea Europea

Metodología analítica acorde con ISO 11133:2014/A1:2018; A2:2020

Aerobiosis. Incubación a 32.5°C ± 2,5 °C, lectura a las 24-48 h

Microorganismo

Bacillus subtilis ATCC® 6633, WDCM 00003

Escherichia coli ATCC® 8739, WDCM 00012

Staphylococcus aureus ATCC® 6538, WDCM 00032

Candida albicans ATCC® 10231, WDCM 00054

Ps. aeruginosa ATCC® 9027, WDCM 00026

Salmonella typhimurium ATCC® 14028, WDCM 00031

Desarrollo

Bueno

Bueno

Bueno

Bueno

Bueno

Bueno

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.