

Agua Peptonada Tamponada EP/USP

Cat. 1401

Recomendado como diluyente para la homogeneización de muestras

Información práctica

Aplicaciones	Categorías
Diluyente	Uso general

Industria: Farmacéutica/Veterinaria

Regulaciones: USP / Farmacopea Europea

Principios y usos

Agua Peptonada Tamponada está recomendada por la Farmacopea Europea en el párrafo 2.6.12 "Microbiological examination of non – sterile products: Microbial enumeration test", y en el párrafo 2.6.13 "Microbiological examination of non-Sterile products: test for specified micro-organisms" como diluyente para la homogeneización de muestras en el examen de TAMC y TYMC, y de microorganismos específicos en productos.

El digerido pancreático de caseína proporciona nitrógeno, vitaminas, minerales y aminoácidos esenciales para el crecimiento. Los fosfatos de potasio actúan como tampón y el cloruro de sodio suministra electrolitos esenciales para el transporte y el equilibrio osmótico.

Se utiliza en la preparación de las muestras para disolver o diluir productos solubles en agua (dilución 1:10) y productos no-grasos insolubles en agua (en general dilución 1:10, pero algunos pueden requerir volúmenes mayores de Agua Peptonada Tamponada). Los productos grasos se homogeneizan con un agente tensioactivo adecuado como polisorbato o tween 80 calentado si es necesario a no más de 40°C o, en casos excepcionales, a no más de 45°C. Se mezclan cuidadosamente y si es necesario la temperatura se mantiene en un baño de agua. Se agrega suficiente diluyente de Agua Peptonada Tamponada precalentada para hacer una dilución 1:10 del producto original.

Fórmula en g/L

Digerido pancreático de caseína	1	Dihidrogenofosfato de potasio	3,6
Cloruro sódico	4,3	Hidrógeno fosfato disódico dihidratado	7,2

Preparación

Suspender 16,1 gramos del medio en un litro de agua destilada. Mezclar bien y disolver con calor y agitación frecuente. Hervir durante un minuto hasta la disolución completa. Distribuir en recipientes apropiados y esterilizar en autoclave a 121 °C durante 15 minutos.

Instrucciones de uso

De acuerdo a la Farmacopea Europea para el examen de TAMC y TYMC en productos:

Filtración de membrana:

- Preparar la muestra del producto suspendiendo, disolviendo o diluyendo el producto a examinar en el Agua Peptonada Tamponada.
- Transferir la cantidad apropiada de la muestra a un filtro de membrana.
- Colocar la membrana en la superficie de Agar Soja Tripticaseína (Cat. 1068) en caso de TAMC o Agar Dextrosa Sabouraud (Cat. 1024) en el caso de TYMC.
- Incubar la placa de Agar Soja Tripticaseína (Cat. 1068) a 30-35 °C durante 3-5 días y la placa de Agar Dextrosa Sabouraud (Cat. 1024) a 20-25 °C durante 5-7 días.

Métodos de recuento en placa:

- Preparar la muestra del producto suspendiendo, disolviendo o diluyendo el producto a examinar en el Agua Peptonada Tamponada.
- Inocular las placas de Agar Soja Tripticaseína (Cat. 1068) en el caso de TAMC o Agar Dextrosa Sabouraud (Cat. 1024) en el caso de TYMC, de acuerdo con el método de placa de vertido o el método de extensión superficial.
- Incubar las placas de Agar Soja Tripticaseína (Cat. 1068) a 30-35 °C durante 3-5 días y las placas de Agar Dextrosa Sabouraud (Cat. 1024) a 20-25 °C durante 5-7 días.
- Seleccionar las placas correspondientes a una dilución dada y que muestren el mayor número de colonias menor de 250 (TAMC) o 50 (TYMC).

Método de número más probable (solo para TAMC):

- Preparar y diluir la muestra del producto a examinar en Agua Peptonada Tamponada, e inocular las sucesivas diluciones en tubos de Caldo Soja

Trypticaseína (TSB) (Cat. 1224).

- Incubar todos los tubos a 30-35 °C durante 3-5 días.

- Registrar para cada nivel de dilución el número de tubos que muestran el crecimiento y determinan el número más probable de microorganismos.

Control de calidad

Solubilidad	Apariencia	Color del medio deshidratado	Color del medio preparado	Final pH (25°C)
Sin restos	Polvo fino	Blanquecino	Transparente	7,0±0,2

Test microbiológico

Condiciones incubación: (30-35°C /18-24 h).

Microrganismos	Especificación
Candida albicans ATCC 10231	Buen crecimiento
Salmonella typhimurium ATCC 14028	Buen crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	Buen crecimiento
Staphylococcus aureus ATCC 6538	Buen crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633	Buen crecimiento
Escherichia coli ATCC 8739	Buen crecimiento

Almacenamiento

Temp. Min.:2 °C

Temp. Max.:25 °C

Bibliografía

European Pharmacopoeia 9.0