

## Especificación

Medio líquido altamente nutritivo de uso general, formulado según el método armonizado de las farmacopeas.

## Presentación

2 Bolsas /5L  
Bolsa 5L  
con: 5000 ± 15 ml

### Encajado

1 caja con 2 bolsas de 5L  
Bolsa estéril de PVC, libre de plastificantes, y con : 1 vial stopper + 1 tapón de inyección. Dimensiones : 27x40 cm. Adecuada para análisis de alimentos.

### Caducidad Almacenamiento

16 meses 2-25 °C

## Composición

Composición (g/l):

Peptona de caseína.....	17,00
Peptona de soja.....	3,00
Cloruro sódico.....	5,00
Fosfato dipotásico.....	2,50
Dextrosa.....	2,50

## Descripción/Técnica

### Descripción:

Medio usado en el Test de Esterilidad descrito por la Farmacopea Europea y USP.  
Medio usado también para enriquecimientos previos en diversas metodologías microbiológicas.

### Técnica:

Utilizar el medio según fines previstos, muestras y métodos validados.

Las condiciones de realización del *Media Fill Test* están descritas con detalle en la norma ISO 13408-1 y en las distintas farmacopeas, donde se especifican de las cantidades de envases a verificar en función del lote y se dan los criterios de aceptación y validez así como la interpretación de resultados.

Cada bolsa está diseñada para dispensar automáticamente grandes volúmenes de medio de cultivo o diluyente.

Debe desecharse cualquier bolsa parcialmente utilizados para evitar la contaminación.

Dispone de varios puntos de conexión 1 tapón perforable (puerto de inyección) de policarbonato libre de latex, para la inyección de cualquier aditivo que se precise. Y un punto de inyección (vial stopper) que puede conectarse a cualquier equipo de dosificación estándar de laboratorio con un conector.

Una vez completamente vacía, la bolsa puede eliminarse con los residuos de plástico (PVC).

## Control de Calidad

### Control Físico/Químico

Color : Amarillo marronoso pH: 7,3 ± 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.

Aerobiosis. Incubación a 30-35 °C. Lectura a las 18-24 h hasta 72 h para bacterias y a los 3-5 días para hongos.

### Microorganismo

*Bacillus subtilis* ATCC® 6633, WDCM 00003

*Ps. aeruginosa* ATCC® 9027, WDCM 00026

*Escherichia coli* ATCC® 8739, WDCM 00012

*Staphylococcus aureus* ATCC® 6538, WDCM 00032

*Salmonella typhimurium* ATCC® 14028, WDCM 00031

*Aspergillus brasiliensis* ATCC® 16404, WDCM 00053

*Candida albicans* ATCC® 10231, WDCM 00054

### Desarrollo

Bueno

Bueno

Bueno

Bueno

Bueno

Bueno

Bueno

### Control de Esterilidad

Incubación 14 días a 32.5 ± 2 °C: SIN CRECIMIENTO.

**Bibliografía**

- ATLAS, R.M. & L.C. PARKS (1993) Handbook of Microbiological Media. CRC Press, Inc. London.
- DOWNES, F.P. & K. ITO (2001) Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Food, 4th ed. ASM. Washington. DC.
- 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.
- FDA (Food and Drug Administrations) (1998) Bacteriological Analytical Manual. 8th ed. Revision A. AOAC International. Gaithersburg. MD.
- HORWITZ, W. (2000) Official Methods of Analysis of AOAC INTERNATIONAL. 17th ed. Gaithersburg. MD. USA.
- ISO 11133:2014/ Adm 1:2018. Microbiology of food, animal feed and water. Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
- ISO 9308-1 Standard (2000) Water Quality. Detection and enumeration of E. coli and coliform bacteria. Membrane filtration method.
- PASCUAL ANDERSON, M<sup>ª</sup>R<sup>ª</sup> (1992) Microbiología Alimentaria. Díaz de Santos S.A., Madrid.
- 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.