

Especificación

Medio para la enumeración y cultivo de hongos según el método armonizado de las farmacopeas y normas ISO.

Presentación

	Encajado	Caducidad	Almacenamiento
60 Placas Irradiadas 90 mm - Triple envase (RD) con: 21 ± 2 ml	1 caja con 6 RD-PACK que contienen 10 placas de 90 mm ø, por paquete; envueltas con una bolsa de celofán, y exteriormente con film. Con etiquetado lateral. En cada paquete hay un indicador visible de la irradiación (8-14 kGy).	6 meses	15-25 °C

Composición

Composición (g/l):

D(+)-Glucosa.....	40,0
Peptona de caseína	5,00
Peptona de carne.....	5,00
Agar.....	15,0

Descripción/Técnica

El Agar de Sabouraud Dextrosa es una modificación al clásico medio de Sabouraud para el cultivo de hongos. La formulación permite un cultivo y diferenciación adecuados, ya que los aspectos morfológicos se mantienen con mayor regularidad.

La selectividad se debe a su bajo pH y la alta concentración de glucosa, que junto a una incubación a temperaturas relativamente bajas (20-25°C), permiten favorecer el crecimiento de los hongos al mismo tiempo que dificultan el de las bacterias. Además, la especial composición de la peptona, está estudiada para que suministre todos los requerimientos nutritivos nitrogenados a los hongos.

Nota:"Ideal para la monitorización del control microbiológico en superficies y en el aire dentro de salas limpias, aisladores, RABS, industrias alimentarias y hospitales. La envoltura triple asegura que el paquete en sí no contamina el medio ambiente ya que la primera envoltura se retira antes de entrar en el área limpia".

Sembrar las placas por cualquier método convencional. siembra por aislamiento en estría , o método de siembra en espiral.

Cada laboratorio puede evaluar los resultados obtenidos de acuerdo a sus especificaciones.

Control de Calidad

Control Físico/Químico

Color : Amarillo pajizo pH: 5,6 ± 0,2 a 25°C

Control de Fertilidad

Control fertilidad 50-100 UFC según métodos y monografías armonizados en farmacopeas e ISO 11133:2014/A1:2018

Inocular: rango práctico 100 ± 20 UFC. Min. 50 UFC (Productividad).

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

Aerobiosis. Incubación a 20-25°C y 30-35°C, lectura a 72h (bacterias) y 3-5 días (hongos)

Microorganismo

Aspergillus niger ATCC® 16404, WDCM 00053

S. cerevisiae ATCC® 9763, WDCM 00058

Candida albicans ATCC® 10231, WDCM 00054 (20-25°C)

Candida albicans ATCC® 10231, WDCM 00054 (30-35°C)

Desarrollo

Bueno (≥70%)

Bueno (≥70%)

Bueno (≥70%)

Bueno (≥70%)

Control de Esterilidad

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

Verificación a 7 días tras incubación en las mismas condiciones.

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 11.0 (2023) 11th ed § 2.6.12. Microbiological examination of Non-sterile products.: Microbial Enumeration Test. Harmonised Method. EDQM. Council of Europe. Strasbourg.
- EUROPEAN PHARMACOPOEIA 11.0 (2023) 11th 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 4973:2023. Quality control of culture media and diluents used in cosmetics standards
- ISO 11930:2019. Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product.
- ISO 16212 Standard (2017) Cosmetics - Microbiology - Enumeration of yeast and mould.
- 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.