Referencia: BPWR3047 **A.B.E. - Ficha Técnica**

Producto: **Sabouraud Dextrose Agar**

Especificación

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

Presentación

	Encajado	Caducidad	Almacenamiento
20 Placas 90 mm con: 21 ± 2 ml	1 caja con 2 paquetes de 10 placas, envueltas por bolsa de celofán.	3 meses	2-14 ºC

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.

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

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

Advertencias y precauciones
Para uso diagnóstico in vitro. No reutilizar. Para uso por parte de personal de laboratorio debidamente formado.
No utilizar el producto si muestra evidencia de contaminación microbiana, decoloración, deshidratación, agrietamiento o cualquier otro signo de deterioro.

Control de Calidad

Control Físico/Químico

Color : amarillo pajizo pH: 5,6 ± 0,2 a 25ºC

Control de Fertilidad

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

Siembra en espiral: rango práctico 50 -100 UFC (Productividad).

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

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

Microorganismo	Desarrollo
Aspergillus brasiliensis ATCC® 16404, WDCM 00053	Bueno (≥70%)
S. cerevisiae ATCC® 9763, WDCM 00058	Bueno (≥70%)
Candida albicans ATCC® 10231, WDCM 00054 (30-35ºC)	Bueno (≥70%)
Candida albicans ATCC® 10231, WDCM 00054 (20-25ºC)	Bueno (≥70%)

Control de Esterilidad

Incubación 48 h a 30-35ºC y 48 h a 20-25 ºC: SIN CRECIMIENTO
Verificación a 7 días tras incubación en las mismas condiciones.

Bibliografia

· 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.