

## Especificación

Diluyente para la homogenización de muestras para examen microbiológico .

## Presentación

3 Bolsas/ 3L  
Bolsa 3L  
con: 3000 ± 10 ml

### Encajado

1 caja con 3 bolsas de 3L  
Bolsa estéril de PVC, libre de plastificantes, y  
con : 1 vial stopper + 1 tapón de inyección.  
Dimensiones : 23x32 cm. Adecuada para analisis de  
alimento.

### Caducidad Almacenamiento

16 meses 2-25 °C

## Composición

Composición (g/l):

Peptona de caseína (triptona)..... 1,00

## Descripción/Técnica

### Descripción:

Diluyente para homogenización de muestras.

Medio para pre-enriquecimientos previos en diversas metodologías microbiológicas.

### Técnica:

Para la inoculación de las bolsas seguir los métodos estandar establecidos en el laboratorio.

La metodología de control es la establecida en la normativas ISO o Eu. Pharm.

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 estandar 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 : Incoloro

pH: 7,2 ± 0,2 a 25°C

### Control de Fertilidad

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

Realizar subcultivo en medios de cultivo adecuados a T0 (inoculo), 45 min. - 1 h a 20-25°C

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

Aerobiosis. Incubación a 35 ± 2 °C, lectura a las 18-24 horas.

### Microorganismo

*Staphylococcus aureus* ATCC® 6538, WDCM 00032

*Bacillus subtilis* ATCC® 6633, WDCM 00003

*Escherichia coli* ATCC® 8739, WDCM 00012

*Candida albicans* ATCC® 10231, WDCM 00054

*Stph. aureus* ATCC® 25923, WDCM 00034

### Desarrollo

Bueno. Recuperación ±30% T0 (recuento original)

Bueno. Recuperación ±30% T0 (recuento original)

Bueno. Recuperación ±30% T0 (recuento original)

Bueno. Recuperación ±30% T0 (recuento original)

Bueno. Recuperación ±30% T0 (recuento original)

### 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

- 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.
- ISO 6887-3 (2003) Microbiology of food and animal feeding stuffs - Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination. Part 3: Specific rules for the preparation of fish and fishery products.