

Especificación

Medio sólido de uso general con peptona animal y vegetal, según el método armonizado de las farmacopeas y las normas ISO.

Presentación

	Encajado	Caducidad	Almacenamiento
10 Frascos Botellas 250 ml con: 200 ± 5 ml	1 caja con 10 botellas de 250 ml. Tapón plástico con rosca.	16 meses	2-25 °C

Composición

Composición (g/l):

Peptona de caseína.....	15,0
Peptona de soja.....	5,00
Sodio cloruro.....	5,00
Agar.....	15,0

Descripción/Técnica

Descripción:

TSA es un medio ampliamente utilizado, con dos peptonas que apoyan el crecimiento de una amplia variedad de organismos, incluso el de los muy exigentes, como *Neisseria*, *Listeria* o *Brucella*. Se utiliza con frecuencia para fines de diagnóstico de rutina debido a su fiabilidad y sus resultados fácilmente reproducibles.

Es un medio de cultivo clásico para el análisis microbiológico de productos no estériles de acuerdo con los métodos armonizados de la farmacopea.

Instrucciones de Uso:

Fundir el frasco en microondas o al baño maría a 100°C.

Dispensar asépticamente en tubos o placas cuando el medio, mantenido en baño maría, esté a una temperatura de 45-47 °C y dejar solidificar.

Una vez fundido el medio se puede mantener la botella al baño maría a 45-47°C por un tiempo máximo de 8h.

Sembrar las placas con cualquier método convencional, incubar aeróbicamente a 30-35°C durante 24-72h (bacterias) y 3-5 días para hongos (mohos y levaduras).

Proceder al recuento de todas las colonias aparecidas y considerar las diluciones realizadas para calcular la carga microbiana en la muestra analizada.

Nota: Los medios sólidos pueden fundirse de diferentes maneras: autoclave, baño y si el cliente lo ve conveniente también el microondas. Siempre que se escoja la opción del microondas es necesario tomar ciertas medidas de seguridad para evitar la rotura del frasco o tubo, tales como aflojar el tapón y poner la botella o tubo en un baño maría dentro del microondas. Las temperaturas y tiempos de fusión dependerán de la forma del envase, del volumen de medio y de la fuente calorífica. Deben evitarse tanto los sobrecalentamientos como los calentamientos prolongados.

Control de Calidad

Control Físico/Químico

Color : Amarillo-ambar claro pH: 7,3 ± 0,2 a 25°C

Control de Fertilidad

Fusión - Preparación Placas - Según métodos y monografías armonizados en farmacopeas e normas ISO

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

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

Aerobiosis. Incubación a 30-35-37 °C. Lectura a las 18-24 h hasta 72 h para bacterias y a los 3-5 días para hongos.

Hongos doble temperatura de incubación 30-35 °C / 20-25 °C hasta 3-5 días

Microorganismo

Escherichia coli ATCC® 8739, WDCM 00012
Staphylococcus aureus ATCC® 6538, WDCM 00032
Bacillus subtilis ATCC® 6633, WDCM 00003
Ps. aeruginosa ATCC® 9027, WDCM 00026
Salmonella typhimurium ATCC® 14028, WDCM 00031
L. monocytogenes ATCC® 13932, WDCM 00021
Bacillus cereus ATCC® 11778, WDCM 00001
Enterococcus faecalis ATCC® 29212, WDCM 00087
Clostridium perfringens ATCC® 13124, WDCM 00007
Clostridium sporogenes ATCC® 19404, WDCM 00008
Stph. aureus ATCC® 25923, WDCM 00034
Escherichia coli ATCC® 11775, WDCM 00090
Ps. aeruginosa ATCC® 10145, WDCM 00024
Candida albicans ATCC® 10231, WDCM 00054 (20-25°C)

Desarrollo

Bueno (≥70%)
Bueno (≥70%)
Bueno (≥70%)
Bueno (≥70%)
Bueno (≥70%)
Bueno (≥70%)
Bueno (≥70%)
Bueno (≥70%)
Bueno (≥70%)
Bueno (≥70%)
Bueno (≥70%)
Bueno (≥70%)
Bueno (≥70%)
Bueno (≥70%)
Bueno (≥70%)
Bueno (≥70%)
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

- ATLAS, R.M. & L.C. PARKS (1993) Handbook of Microbiological Media. CRC Press, Inc. London.
- COLIPA (1997) Guidelines on Microbial Quality Management (MQM). Brussels.
- DOWNES, F.P. & K. ITO (2001) Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Food, 4th ed, ASM, Washington D.C.
- 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.
- 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 4973:2023. Quality control of culture media and diluents used in cosmetics standards.
- ISO 18415 Standard (2017) Cosmetics - Microbiology - Detection of specified and non-specified microorganisms.
- ISO 21149 Standard (2017) Cosmetics - Microbiology - Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria.
- ISO 21150 Standard (2015) Cosmetics - Microbiology - Detection of Escherichia coli.
- ISO 22717 Standard (2015) Cosmetics - Microbiology - Detection of Pseudomonas aeruginosa.
- ISO 22718 Standard (2015) . Cosmetics - Microbiology - Detection of Staphylococcus aureus.
- ISO 22964 (2017) Microbiology of the food chain.- Horizontal method for the detection of *Cronobacter spp*
- PASCUAL ANDERSON, M^ªR^ª (1992) Microbiología Alimentaria. Díaz de Santos S.A., Madrid.
- USP 31 - NF 26 (2008) <61> Microbial Limit Tests. US Pharmacopoeial Conv. Inc. Rockville. MD. USA
- 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.
- JAPANESE PHARMACOPOEIA, 16th Ed. Chapter 4.05 Microbiological Examination of Non-sterile Products and Chapter 4.06 Sterility Test