Referencia: FLWR3080 **A.B.E. - Ficha Técnica**

Producto: **Tryptone Soya Broth (TSB)**

Especificación

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

Presentación

	Encajado	Caducidad	Almacenamiento
10 Frascos Botella 125 ml con: 90 ± 3 ml	1 caja con 10 botellas de 125 ml. Tapón inyectable: tapón plástico con rosca + tapón protector azul. No se recomienda la utilización de jeringas con agujas de diámetro superior a 0,8 mm.	15 meses	2-25 ºC

Composición

Composición (g/l):
Peptona de caseína..... 17,0
Peptona de soja.....3,00
Sodio cloruro..... 5,00
Fosfato dipotásico..... 2,50
D(+) Glucosa monohidrato..... 2,50 (*1)

(*1) Equivale a 2,3 g de
D(+) Glucosa anhidro

Descripción/Técnica

Descripción:
El Caldo de Triptona y Soja fue desarrollado inicialmente para el cultivo de microorganismos muy exigentes sin tener que añadir suero, sangre u otros enriquecimientos. Como medio de cultivo general permite el crecimiento de la mayor parte de gérmenes tanto aeróbicos como facultativos aún cuando sus requerimientos sean notables.
En el examen de productos alimenticios se emplea como medio primario de enriquecimiento y en la industria láctea se utiliza como vehículo sobre el cual se lleva a cabo el ensayo de reducción de la resazurina. No es recomendable utilizar este caldo como medio de mantenimiento debido a que la fermentación de azúcares libera muchos ácidos que perjudican la viabilidad de los organismos.
En la industria farmacéutica este medio esta descrito para pre-enriquecimiento de las cepas control que intervienen en el control de fertilidad de los medios de cultivo. Y en los test de esterilidad de los productos farmaceuticos.

Instrucciones de Uso:
Utilizar el medio según fines previstos, muestras y métodos validados.
El crecimiento microbiano se determina por la aparición de turbidez.

Control de Calidad

Control Físico/Químico

Color : Amarillo marronoso pH: 7,3 ± 0,2 a 25ºC

Control de Fertilidad

Dosificar tubos- Inocular: rango práctico 10-100 UFC (Productividad) según métodos y monografias Harmonizadas de Farm. Eur.

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

Aerobiosis. Incubación a 30-35 ºC, durante 18-24h, para bacterias y 20-25 ºC para hongos y levaduras, durante 3-5 d.

B. subtilis doble temp. incubación 30-35 °C / 20-25 °C

Microorganismo	Desarrollo
Staphylococcus aureus ATCC® 6538, WDCM 00032	Bueno
Ps. aeruginosa ATCC® 9027, WDCM 00026	Bueno
Salmonella typhimurium ATCC® 14028, WDCM 00031	Bueno
Escherichia coli ATCC® 8739, WDCM 00012	Bueno
Candida albicans ATCC® 10231, WDCM 00054	Bueno
Aspergillus brasiliensis ATCC® 16404, WDCM 00053	Bueno
Bacillus subtilis ATCC® 6633, WDCM 00003 (20-25ºC)	Bueno
Bacillus subtilis ATCC® 6633, WDCM 00003 (30-35ºC)	Bueno

Control de Esterilidad

Incubación 14 días a 22.5 ± 2 ºC: SIN CRECIMIENTO.
Incubación 14 días a 32.5 ± 2 ºC: SIN CRECIMIENTO.

Bibliografia

· 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 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.
· EUROPEAN PHARMACOPOEIA 11.0 (2023) 11th ed. § 2.6.1. Sterility. Harmonised Method. EDQM. Council of Europe. Strasbourg.
· FDA (Food and Drug Adminstrations) (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, MªRª (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.
· JAPANESE PHARMACOPOEIA, 16th Ed. Chapter 4.05 Microbiological Examination of Non-sterile Products and Chaper 4.06 Sterility Test