

Especificación

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

Presentación

	Encajado	Caducidad	Almacenamiento
20 Tubos Tubo 16 x 113 mm con: 10 ± 0.3 ml	1 caja con 20 tubos de vidrio de 16x113 mm , rotulados , con tapón metálico- no pinchable .	12 meses	2-25 °C

Composición

Composición (g/l):

Peptona de caseína.....	17,0
Peptona de soja.....	3,00
Cloruro sódico.....	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 está 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 farmacéuticos.

Técnica :

Utilizar el medio según fines previstos, muestras y métodos validados.

El crecimiento microbiano se determina por la aparición de turbidez.

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

pH: 7,3 ± 0,2 a 25°C

Control de Fertilidad

Inocular 10 - 100 UFC según métodos y monografías Harmonizadas de Farmacopea Europea

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

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

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

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

Control de Esterilidad

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

Verificación a 14 días tras incubación en las mismas condiciones.

Bibliografía

- 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 Administration) (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, M^{AR} (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.