

**Especificación**

Ingrediente para Medios de Cultivo.

**Descripción**

La Peptona de Caseína es un hidrolizado proteico obtenido de caseína láctea digerida con tripsina, de acuerdo a las especificaciones de la United States Pharmacopoeia (USP). Tanto su relación de nitrógeno como su balanceada composición de aminoácidos hacen de ella un soporte idóneo para la preparación de medios de cultivo, proporcionando soluciones muy claras y transparentes.

La digestión de la caseína con una preparación enzimática de alta riqueza tripsica, produce un alto contenido en triptófano al mismo tiempo que elimina la presencia de azúcares fermentables y de actividad enzimática.

Entre materia prima y sustancias auxiliares empleadas para producir esta Peptona, los componentes de origen bovino (caseína de leche) pertenecen a la categoría C según la clasificación de la "Note for Guidance" EMEA/410/01 Rev. 3". La caseína usada procede de reses sanas de Nueva Zelanda, libres de TSE (*Transmissible Spongiform Encephalopathy*) y de glosopeda según consta en la documentación expedida por la Autoridad Veterinaria de aquel país. La Triptona no contiene ni se deriva de material con riesgo específico tal como se define en la Decisión 97/534/EC de la Comisión Europea. También cumple con los criterios descritos en la monografía N.º 1483 de la vigente edición de la Farmacopea Europea relativa a los "Productos con riesgo de transmisión de los agentes causales de las encefalopatías espongiformes animales".

Los otros componentes son de origen porcino. El proceso de elaboración incluye un periodo de ebullición a 96°C por un periodo mínimo de 25 minutos y un calentamiento instantáneo a 200°C, como mínimo en la atomización. ( Nota: estos datos pueden variar y se especifican en el Certificado de Análisis de cada lote).

Finalmente los productos se fabrican de acuerdo al reglamento (EC) n. 1069/2009 para la fabricación de subproductos animales como materias primas para productos farmacéuticos.

**Características físico-químicas**

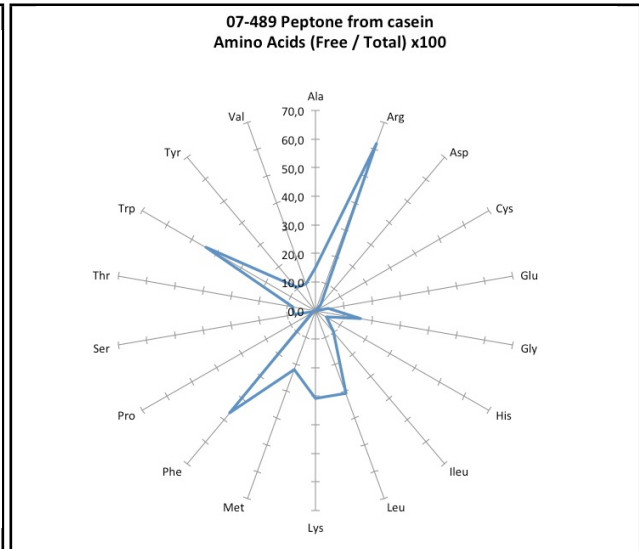
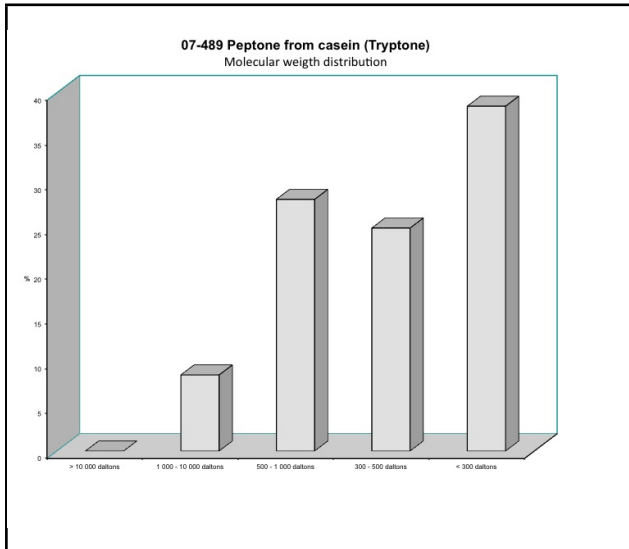
Aspecto polvo.....	Amarillo a beige
Solubilidad en agua al 5%.....	Total
Estabilidad desp. autoclave.....	No precipita
Pérdida por desecación (% humedad).....	≤ 6,00
pH (solución 2%).....	6,8 - 7,2
Nitrógeno Total NT (% w/w).....	12,0 - 14
Nitrógeno Amínico NA (% w/w).....	Min. 4
AN/TN x100.....	AN/TN
Cloruros (NaCl) (%).....	Máx. 1,0
Contenido Cenizas (%).....	Máx. 15,0

**Límites microbiológicos**

Recuento aeróbico de microorganismos totales.....	< 10000 UFC/g
Coliformes.....	< 10 UFC/g
Mohos y levaduras.....	< 20 UFC/g
<i>Staphylococcus aureus</i> .....	ausente en 10 g
<i>Escherichia coli</i> .....	ausente en 10 g
<i>Salmonella spp</i> .....	ausente en 25 g

**Amino Ácidos (Total g/100 g)**

Alanina.....	2,87	Isoleucina.....	4,48	Valina.....	5,51
Arginina.....	3,31	Prolina.....	8,65	Lisina.....	6,51
Acido aspártico.....	6,52	Serina.....	5,08	Metionina.....	2,35
Cistina.....	0,40	Treonina.....	3,91	Histidina.....	2,29
Acido glutámico.....	18,70	Triptófano.....	1,05	Leucina.....	7,63
Glicina.....	1,79	Tirosina.....	1,86	Fenilalanina.....	4,09


**Almacenamiento**

Solo para uso de laboratorio. Mantener bien cerrado, al resguardo de la luz, en lugar fresco y seco (entre 4°C y 30 °C).