

Especificación

Diluyente para la homogenización de muestras para examen microbiológico según los método armonizado de las farmacopeas y la norma ISO.

Presentación

10 Frascos
Botella 125 ml
con: 90 ± 3 ml

Encajado

1 caja con 10 botellas de 125 ml. Tapón inyectable: tapón plástico con rosca. No se recomienda la utilización de jeringas con agujas de diámetro superior a 0,8 mm.

Caducidad Almacenamiento

16 meses 2-25 °C

Composición

Composición (g/l):

Peptona de caseína..... 1,00
Sodio cloruro..... 4,30
Hidrogenosfato disódico dihidrato..... 7,20⁽¹⁾
Dihidrógeno fosfato de potasio.....3,60⁽²⁾

(1) Equivalente a Fosfato disódico dihidrato

(2) Equivalente a Fosfato monopotásico

Descripción/Técnica

Descripción:

La Farmacopea Europea recomienda esta solución para preparar los productos para su examen microbiológico.

Técnica:

Utilizar el medio según fines previstos, muestras y métodos validados

Control de Calidad

Control Físico/Químico

Color : Incoloro pH: 7,0 ± 0,2 a 25°C

Control de Fertilidad

Dosificar en tubo / ≤10³ UFC/tube (productividad)/ Subcultivar en placas de agar, tras mantener a 20-25°C durante 45 minutos a 1h.

Control fertilidad 50-100 UFC según métodos y monografías armonizados en farmacopeas e ISO 11133:2014/A1:2018

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

Aerobiosis. Incubación a 30-35 °C, durante 18-72h, para bacterias ; y 20-25 °C para hongos y levaduras, durante 3-5 d.

Microorganismo

Bacillus subtilis ATCC® 6633, WDCM 00003
Staphylococcus aureus ATCC® 6538, WDCM 00032
Ps. aeruginosa ATCC® 9027, WDCM 00026
Escherichia coli ATCC® 8739, WDCM 00012
Candida albicans ATCC® 10231, WDCM 00054
Salmonella typhimurium ATCC® 14028, WDCM 00031
L. monocytogenes ATCC® 13932, WDCM 00021
Aspergillus brasiliensis ATCC® 16404, WDCM 00053

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)
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

- COLIPA (1997) Guidelines on Microbial Quality Management (MQM). Brussels.
- 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.
- ISO 11133:2014/ Adm 1:2018. Microbiology of food, animal feed and water. Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
- ISO 16212 Standard (2017) Cosmetics - Microbiology - Enumeration of yeast and mould.
- 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.
- USP 33 - NF 28 (2011) <62> Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms. Harmonised Method. USP Corp. Inc. Rockville. MD. USA.