Referencia: FLWR3088 **A.B.E. - Ficha Técnica**

Producto: **BPW (EP) + 0,1% Histidin + 0,3% Lecithin + 3% Tween ®**

Especificación

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

Presentación

	Encajado	Caducidad	Almacenamiento
10 Frascos Botella 250 ml con: 200 ± 3 ml	1 caja con 10 botellas de 250 ml. Tapón inyectable: tapón plástico con rosca. No se recomienda la utilización de jeringas con agujas de diámetro superior a 0,8 mm.	16 meses	8-25 ºC

Composición

Composición (g/l):
Peptona de caseína..... 1,00
Cloruro sódico..... 4,30
Hidrogenosfato disódico dihidrato... 7,20(1)
Dihidrógeno fosfato de potasio..... 3,60(2)
Histidina..... 1,00
Lecitina..... 3,00
Tween 80 ® 30,00

(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. En función de la cantidad de grasa de la muestra, el técnico deberá decidir el tipo y cantidad de agente emulsionante (polisorbato) que incluye.

La adición de agentes neutralizantes que TLH (Tween 80 - Lecitina - Histidina) pueden inactivar una variedad de desinfectantes.
* La combinación de lecitina, polisorbato 80 e histidina neutraliza aldehidos y compuestos fenólicos.
* La combinación de lecitina y polisorbato 80 neutraliza los compuestos de amonio cuaternario.
* El polisorbato 80 neutraliza derivados de amonios cuaternarios, Iodo, parabens.
* La lecitina neutraliza compuestos de amonio cuaternario, parahidroxibenzoatos.
* Histidina neutraliza el formaldehído.

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

Control de Calidad

Control Físico/Químico

Color : Amarillento pH: 7,0 ± 0,2 a 25ºC

Control de Fertilidad

Dosificar en tubo / ≤10^3 UFC/tube (productividad)/ Subcultivar en placas de agar, tras mantener a 20-25ºC 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 ºC, durante 18-72h, para bacterias ; y 20-25 ºC para hongos y levaduras, durante 3-5 d.

Microorganismo	**Desarrollo**
Escherichia coli ATCC® 8739, WDCM 00012	Bueno. Recuperación ±30% T0 (recuento original)
Bacillus subtilis ATCC® 6633, WDCM 00003	Bueno. Recuperación ±30% T0 (recuento original)
Candida albicans ATCC® 10231, WDCM 00054	Bueno. Recuperación ±30% T0 (recuento original)
Aspergillus brasiliensis ATCC® 16404, WDCM 00053	Bueno. Recuperación ±30% T0 (recuento original)
Staphylococcus aureus ATCC® 6538, WDCM 00032	Bueno. Recuperación ±30% T0 (recuento original)
Salmonella typhimurium ATCC® 14028, WDCM 00031	Bueno. Recuperación ±30% T0 (recuento original)
Ps. aeruginosa ATCC® 9027, WDCM 00026	Bueno. Recuperación ±30% T0 (recuento original)

Control de Esterilidad

Incubación 48 h a 30-35ºC y 48 h a 20-25 ºC: SIN CRECIMIENTO
Verificación a 7 días tras incubación en las mismas condiciones.

Bibliografia

· 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 aeuruginosa.
· 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.