

Especificación

Medio para el análisis microbiológico de productos de higiene personal.

Presentación

3 Bolsas /3 L
Bolsa
con: 3000 ± 10 ml

Encajado

1 caja con 3 bolsas de 3L
Bolsa estéril de PVC, libre de plastificantes, y
con : 1 vial stopper + 1 tapón de inyección.
Dimensiones : 23x32 cm. Adecuada para analisis
de alimentos.

Caducidad Almacenamiento

16 meses 2-25 °C

Composición

Composición (g/l):

Peptona de caseína..... 17,0 g
Peptona de soja..... 3,00 g
Cloruro sódico..... 5,00 g
Fosfato dipotásico..... 2,50 g
Agua destilada..... 720 ml
Capitol IV..... 250 ml
D(+) Glucosa monohidrato..... 2,50 (*)

Por 250 ml de Capitol IV :

Agua destilada..... 200 ml
Lecitina..... 5,00 g
Polisorbato 80..... 35,0 ml
Tamol SN..... 7,50 g
Peptona..... 2,50 g

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

Descripción/Técnica

Descripción:

Medio para el análisis microbiológico de productos de higiene personal.

Esta fórmula está adaptada para el análisis de muestras viscosas. La solución de Capitol IV permite una mejor dispersión de la muestra y la neutralización de los conservantes añadidos.

Medio usado en el Test de Esterilidad descrito por la Farmacopea Europea y USP. Se puede usar en Media Fill en industrias farmacéuticas.

Medio usado también para enriquecimientos previos en diversas metodologías microbiológicas.

Técnica:

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

Las condiciones de realización del *Media Fill Test* están descritas con detalle en la norma ISO 13408-1 y en las distintas farmacopeas, donde se especifican de las cantidades de envases a verificar en función del de lote y se dan los criterios de aceptación y validez así como la interpretación de resultados.

Cada bolsa está diseñada para dispensar automáticamente grandes volúmenes de medio de cultivo o diluyente.

Debe desecharse cualquier bolsa parcialmente utilizados para evitar la contaminación.

Dispone de varios puntos de conexión 1 tapón perforable (puerto de inyección) de policarbonato libre de latex, para la inyección de cualquier aditivo que se precise. Y un punto de inyección (vial stopper) que puede conectarse a cualquier equipo de dosificación estandar de laboratorio con un conector.

Una vez completamente vacía, la bolsa puede eliminarse con los residuos de plástico (PVC).

Control de Calidad

Control Físico/Químico

Color : Marronoso/ Ligeramente pH: 7,2 ± 0,2 a 25°C

Control de Fertilidad

Inocular: 50-100 UFC (Productividad) según métodos y monografías Harmonizadas de Farm. Eur. y normas ISO 11133.

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

Aerobiosis. Incubación a 30-35 °C. Lectura a 18-24h hasta 72h.

Microorganismo

Bacillus subtilis ATCC® 6633, WDCM 00003

Ps. aeruginosa ATCC® 9027, WDCM 00026

Staphylococcus aureus ATCC® 6538, WDCM 00032

Desarrollo

Bueno

Bueno

Bueno

Control de Esterilidad

Incubación 14 días a 32.5 ± 2 °C: SIN CRECIMIENTO.

Incubación 14 días a 22.5 ± 2 °C: SIN CRECIMIENTO.

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 Administrations) (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.
- ISO Standard 13408-1: 2008/Adm 1:2013. Aseptic processing of health care products - Part 1: General requirements.
- PASCUAL ANDERSON, M^ªR^ª (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.