

Egalement nommé

TSB Végétal

Principe

Milieu liquide à usage général hautement nutritif, formulé selon la pharmacopée harmonisée, où aucun des composants n'est d'origine animale.

Formule * en g/L

Peptones	20.00
Chlorure de sodium.....	5.00
Dipotassium phosphate.....	2.50
Dextrose.....	2.50

pH final 7,3±0,2 à 25 °C

*Ajuster et/ou compléter au besoin pour répondre aux critères de performance

Préparation

Pour les tests de remplissage liquide: Suspender 30 g dans 1 L d'eau distillée stérile et bien mélanger pour dissoudre. Utiliser pour les procédures de validation de remplissage liquide.

Pour les tests de remplissage solide: utilisez de la poudre pour les procédures de validation de remplissage à sec. S'assurer que la concentration finale du milieu est de 30 g de TSB irradié en suspension dans 1 L d'eau distillée stérile.

Description

Milieu de culture à usage général formulé selon les pharmacopées, qui a remplacé la peptone d'origine animale (Peptone de caséine), en utilisant des sources végétales et non animales. Obtenir le même produit final et éliminer complètement les risques potentiels associés aux sous-produits animaux de type C, comme la peptone de caséine.

Le TSB-Non Animal irradié est le milieu de culture TSB classique stérilisé par un procédé d'irradiation gamma le rendant approprié pour la validation des procédés de remplissage aseptique dans l'industrie pharmaceutique (Media-Fill Test).

La stérilité du milieu de culture déshydraté est vérifiée selon la méthodologie décrite dans la pharmacopée. Il est soumis exactement aux mêmes conditions que le produit pharmaceutique, y compris le remplissage et la fermeture pour s'assurer qu'il n'y a pas de contamination microbienne pendant le processus.

Le traitement par irradiation gamma est réalisé selon l'annexe B de la norme ISO 11137, et garantit une absorption de 25 kGy par le milieu, ce qui suffit à supprimer toute végétative et/ou spore des micro-organismes présents dans la poudre sans modification de la performance du médium. Tous les lots de TSB irradiés sont vérifiés pour la stérilité et la performance.

Utilisation

Toutes les conditions et données pour la validation du procédé de remplissage aseptique peuvent être consultées dans la Norme ISO 13408-1: 1998 dans les chapitres consacrés aux méthodes de préparation des produits stériles dans plusieurs Pharmacopées.

Contrôle qualité
Température d'incubation: 30-35°C

Temps d'incubation: 18-72h / ≤ 5 d

Inoculum: Gamme d'utilisation 10-100 UFC. Min. 50 UFC (Productivité) selon la Pharm. Eur. harm.

Micro-organismes
Croissance
Remarques

<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633	Bonne	≤ 3 jours
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538	Bonne	≤ 3 jours
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739	Bonne	≤ 3 jours
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027	Bonne	≤ 3 jours
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	Bonne	≤ 5 jours
<i>Salmonella abony</i> NCTC® 6017	Bonne	≤ 3 jours
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404	Bonne	≤ 5 jours

Références

- EUROPEAN PHARMACOPOEIA 10.0 (2020) 10th ed. § 2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms. Harmonised Method. EDQM. Council of Europe. Strasbourg.
- ISO Standard 11137: 1995. Stérilisation des dispositifs médicaux - Prescriptions pour la validation et le contrôle de routine - Stérilisation par irradiation
- ISO 11133:2014/ Adm 1:2018. Microbiologie des aliments, des aliments pour animaux et de l'eau - Préparation, production, stockage et essais de performance des milieux de culture - Amendement 1
- ISO Standard 13408-1: 1998. Traitement aseptique des produits de santé - Partie 1: Exigences générales
- US PHARMACOPOEIA 28 / NATIONAL FORMULARY 23 (2005) General Chapters § <71> Sterility Tests y § <1208> Sterilization and Sterility Assurance of Compendial Articles.

Conservation

Pour usage professionnel uniquement. À conserver fermé, loin de la lumière, dans un endroit frais et sec (+4°C à 30°C).