

Referencia: 5170 Ficha Técnica

Especificación

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

Presentación

Caducidad Almacenamiento 10 Frascos Encajado Botella 500 ml 1 caja con 10 botellas de 500 ml. Tapón 16 meses 8-25°C con: 450 ± 5 ml inyectable: tapón plástico con rosca. No se recomienda la utilización de jeringas con agujas

de diámetro superior a 0,8 mm.

Composición

| Composition (g/l): | |
|-----------------------------|------|
| Peptona | 1,00 |
| Sodio cloruro | 4,30 |
| Fosfato disódico di-hidrato | 7,23 |
| Fosfato monopotásico | 3,60 |

Descripción/Técnica

Esta formulación aúna las ventajas de los diluyentes tradicionales en el muestreo, las cualidades revitalizadoras del agua peptonada y la capacidad amortiguadora del tampón fosfato.

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

Control de Calidad

Control Físico/Químico

Color: Incoloro pH: 7 ± 0.2 a 25°C

Control de Fertilidad

Dosificar en tubo / 10³- 10⁴ (Productividad)/ Subcultivar, tras mantener a 20-25°C durante 45 minutos a 1h..

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

Microorganismo

Bacillus subtilis ATCC® 6633, WDCM 00003 Staphylococcus aureus ATCC® 6538, WDCM 00032 Escherichia coli ATCC® 8739, WDCM 00012 Candida albicans ATCC® 10231, WDCM 00054 Salmonella typhimurium ATCC® 14028, WDCM 00031 Ps. aeruginosa ATCC® 9027, WDCM 00026

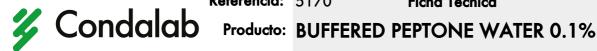
Desarrollo

Bueno. Recuperación ±30% TO (recuento original) Bueno. Recuperación ±30% TO (recuento original)

Control de Esterilidad

Incubación 48 horas a 30-35°C y 48 horas a 20-25°C: SIN CRECIMIENTO Verificación a 7 días tras incubación en las mismas condiciones

Fecha revisión:30/05/19 Página 1/2



Referencia: 5170 Ficha Técnica

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.

Fecha revisión:30/05/19 Página 2/2