Referencia: 4116 **Ficha Técnica**

Condalab **Producto:** **FLUID A EP/USP**

Especificación

Medio liquido para diluciones o enjuagues en los controles microbiológicos por el método de filtración de membrana según USP y Farmacopea Europea armonizada.

Presentación

	Encajado	Caducidad	Almacenamiento
20 Tubos Tubo 16 x 113 mm con: 9 ± 3 ml	1 caja con 20 tubos de vidrio de 16 x113 mm, rotulados, con tapón metálico.	12 meses	8-25 ºC

Composición

Composición (g/l):
Peptona de carne..... 1,0

Descripción/Técnica

Diluyente y medio de pre-enriquecimiento no selectivo, que tiene la capacidad de revitalización de muestras, gracias a la peptona.
Inocular según muestra, método de validación, o normativas.

Control de Calidad

Control Físico/Químico

Color : Incoloro pH: 7,1 ± 0,2 a 25ºC

Control de Fertilidad

Inocular: rango práctico 100 ± 20 UFC; Min. 50 UFC (Productividad) /10^4-10^6 (Selectividad)
Realizar subcultivo en medios de cultivo adecuados a T0 (inoculo), 45 min. - 1 h a 20-25ºC

Aerobiosis. Incubación a 35 ± 2 ºC, lectura a las 18-24 horas.

Microorganismo	Desarrollo
Ps. aeruginosa ATCC® 9027, WDCM 00026	Bueno. Recuperación ±30% T0 (recuento original)
Staphylococcus aureus ATCC® 6538, WDCM 00032	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 niger ATCC® 16404	Bueno. Recuperación ±30% T0 (recuento original)
Escherichia coli ATCC® 8739, WDCM 00012	Bueno. Recuperación ±30% T0 (recuento original)
Salmonella typhimurium ATCC® 14028, WDCM 00031	Bueno. Recuperación ±30% T0 (recuento original)

Control de Esterilidad

Incubación 48 horas a 30-35 ºC y 48 horas a 20-25 ºC: SIN CRECIMIENTO

Bibliografia

· EUROPEAN PHARMACOPOEIA 6.0 (2006) 6th ed. § 2.6.2. Biological test. EDQM. Council of Europe. Strasbourg.

· 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.

· 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.