

## Especificación

Medio líquido para control de esterilidad y prospección de hongos según el método armonizado de las farmacopeas.

## Presentación

20 Tubos Tubo 16 x 113 mm con: 9 ± 0.1 ml	<b>Encajado</b> 1 caja con 20 tubos de 16x113, rotulados y con tapón metálico- no pinchable .	<b>Caducidad</b> 12 meses	<b>Almacenamiento</b> 8-25 °C
---	--	------------------------------	----------------------------------

## Composición

Composición (g/l):

Peptona pancreatica de caseina.....	5.0
Digerido pancreatico de carne.....	5.0
Dextrosa.....	20.0

## Descripción/Técnica

### Descripción:

El Caldo Sabouraud es un medio especialmente adaptado al cultivo de hongos y bacterias acidófilas. Está preparado de acuerdo a las clásicas prescripciones de la Farmacopea USA, el NF de los Estados Unidos y el 21 CFR, aunque en las últimas ediciones se permite el uso alternativo de este medio y el Caldo de Triptona y Soja para el control de esterilidad de productos farmacéuticos parenterales. Esta formulación, además corresponde al Antibiótico Medium N.º 13 de Grove y Randall y del 21 CFR y al Método Armonizado para examen de productos no estériles de Farmacopea Europea.

Este medio no es selectivo, pero la fuerte reacción ácida reprime notablemente el crecimiento de los microorganismos no acidófilos. Sin embargo esta misma acidez del medio y su alto contenido de glucosa hacen que deban tomarse especiales precauciones en la rehidratación y calentamiento del medio. Es importante que el autoclave esté precalentado y que se alcance la temperatura de esterilización en el plazo más corto posible y de una forma regular ya que si no la glucosa se carameliza, haciendo el medio oscuro y menos eficaz.

### Técnica:

Recoger, preparar y/o diluir las muestras según requieran especificaciones internas, normativas oficiales o resultados esperados.

Sembrar la muestra o dilución de la misma con metodologías habituales asépticas por simple inoculación en tubo.

Incubar aerobíicamente los tubos en posición vertical a 20-25°C hasta 5 días.

La turbidez será indicativo de crecimiento microbiano

Proceder al recuento de todas las colonias, que hayan prosperado en la superficie del medio de cultivo secundario. Calcular la biocarga por ml o g de producto considerando la dilución empleada y la cantidad de muestra analizada, así como los medios de cultivo, las temperaturas de incubación y los tiempos de incubación

## Control de Calidad

### Control Físico/Químico

Color : amarillo pajizo                      pH: 5,6 ± 0,2 a 25°C

### Control de Fertilidad

Dosificar tubos- Inocular: rango práctico 10-100 UFC (Productividad) según métodos y monografías Armonizadas de Farm. Eur.

Aerobiosis. Incubación a 20-25 °C. Lectura 2-3 días hasta 5 días.

### Microorganismo

*Candida albicans* ATCC® 10231, WDCM 00054

*Aspergillus brasiliensis* ATCC® 16404, WDCM 00053

*Bacillus subtilis* ATCC® 6633, WDCM 00003

### Desarrollo

Bueno

Bueno

Bueno

### Control de Esterilidad

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

## Bibliografía

- AJELLO, L. (1957) Cultural Methods for Human Pathogenic Fungi J. Chron. Dis. 5:545-551.
- DOWNES, F.P. & K. ITO (2001) Compendium of methods for the microbiological examination of foods. APHA. Washington. DC. USA.
- EUROPEAN PHARMAPOEIA 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.
- MARSHALL, R.T. (1992) Standard methods for the examination of dairy products. 16<sup>th</sup> ed. APHA. Washington. DC. USA.
- SABOURAUD, R. (1910) Les Teignes. Masson. Paris.
- 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) <81> Antibiotics - Microbial Assays. USP Corp. Inc. Rockville. MD. USA.