

Base de Agar Selectivo Burkholderia Cepacia USP

Cat. 2201

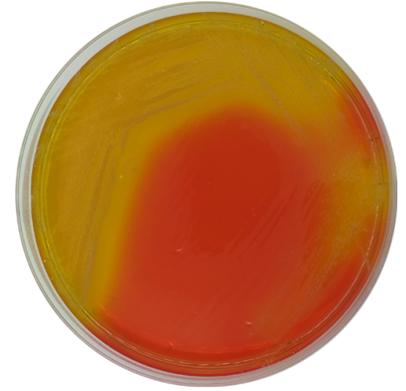
Para la detección de Burkholderia cepacia en productos farmacéuticos no estériles.

Información práctica

Aplicaciones	Categorías
Detección	Burkholderia

Industria: Farmacéutica/Veterinaria

Regulaciones: USP



Principios y usos

La Base de Agar Selectivo para Burkholderia Cepacia es un medio utilizado para evaluar la presencia o ausencia del complejo Burkholderia cepacia (Bcc) en productos farmacéuticos y cosméticos no estériles.

El complejo Burkholderia cepacia (Bcc) es un grupo de 17 especies de bacterias estrechamente relacionadas. Las Bcc son bacterias aeróbicas Gram negativas que pueden ser encontradas en el agua y el suelo. El agua es la materia prima más común utilizada en formulaciones farmacéuticas, por lo que Bcc puede contaminar estas preparaciones.

La USP recomienda este medio para garantizar la ausencia de Bcc en productos regulados. Las Bcc son patógenos oportunistas y pueden presentar serios riesgos médicos para aquellas personas susceptibles a infecciones como los ancianos y los niños, así como para las poblaciones inmunocomprometidas, como las que tienen fibrosis quística, cáncer y SIDA.

La posible presencia de Bcc está indicada por el crecimiento de colonias color marrón verdoso con halos amarillos, o colonias blancas rodeadas por una zona rosada en BCSA. Cualquier crecimiento en BCSA se confirma mediante pruebas de identificación.

Fórmula en g/L

Agar bacteriológico	14	Peptona de caseína	10
Cristal violeta	0,002	Lactosa	10
Rojo fenol	0,08	Cloruro sódico	5
Sacarosa	10	Extracto de levadura	1,5

Fórmula típica g / L * Ajustada y/o suplementada según sea necesario para cumplir con los criterios de rendimiento.

Preparación

Suspender 25,3 g del medio en 500 ml de agua destilada. Mezclar bien y disolver con calor y agitación frecuente. Hervir durante un minuto hasta que se disuelva por completo. Esterilizar en autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Enfriar a 45-50 °C y añadir asepticamente un vial de Suplemento Selectivo Burkholderia Cepacia (Cat. 6089). Homogeneizar suavemente y dispensar en placas de Petri.

Instrucciones de uso

Prueba de productos:

- Preparar la muestra con 1 g o 1 ml del producto a examinar en 10 ml de TSB.
- Mezclar e incubar a 30-35 °C durante 48-72 h.
- Subcultivar una placa de Agar Selectivo Burkholderia Cepacia (BCSA), e incubar a 30-35 °C durante 48-72 h.
- Confirmar mediante pruebas de identificación.

Control de calidad

Solubilidad	Apariencia	Color del medio deshidratado	Color del medio preparado	Final pH (25°C)
Sin restos	Polvo fino	Rosa pálido	Anaranjado	6,8 ± 0,3

Test microbiológico

Condiciones de incubación: (30-35 °C / 48-72 h).

Microrganismos	Especificación
Burkholderia cepacia ATCC 25416	Buen crecimiento
Staphylococcus aureus ATCC 6538	Inhibición
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	Inhibición
Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245	Buen crecimiento
Burkholderia multivorans ATCC BAA-247	Buen crecimiento

Almacenamiento

Temp. Min.: 2 °C
Temp. Max.: 25 °C

Bibliografía

USP 60. Microbiological examination of non-sterile products - Test for Burkholderia cepacia complex (Bcc).
Lynn Torbeck, Diane Raccasi, Dennis E. Guilfoyle, et al. Burkholderia cepacia: This Decision Is Overdue. PDA J Pharm Sci and Tech 2011.