Producto
Agua Peptonada Tamponada (Farm. Eur.)

Sinonimia

Buffered Sodium Chloride Peptone Solution pH 7,0

Especificación

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

Fórmula * en g/L

Peptona..... 1,00
Cloruro sódico..... 4,30
Fosfato disódico..... 7,23
Fosfato potásico..... 3,56

pH final a 25ºC, 7,0 ±0,2

*Fórmula ajustada y/o suplementada según necesidades para cumplir los criterios de recuperación

Reconstitución

Disolver 16,1 g del polvo en 1 L de agua destilada, calentando si es necesario. Añadir de 1 a 10 mL de Polisorbato 80 (Ref. TW0080) o Polisorbato 20, en función del tipo d e producto a diluir. Homogeneizar la mezcla, distribuir en recipientes adecuados y esterilizar al autoclave a 121ºC durante 15 minutos.

Descripción

La Farmacopea Europea recomienda esta solución para preparar los productos para su examen microbiológico. En función de la cantidad de grasa de la muestra, el técnico deberá decidir el tipo y cantidad de agente emulsionante (polisorbato) que incluye.

Control de calidad

Temperatura de incubación: 35°C ±2,0 **Tiempo de incubación :** Recuperación 24 h
Inóculo: 100-1000 UFC. (Productividad) a T0, 45 minutos y 1 h. (20-25ºC); según Farm. Eur.

Microorganismo	Crecimiento	Observaciones
Staphylococcus aureus ATCC® 6538	Bueno	Recuperación ±30% T0 en TSA
Pseudomonas aeruginosa ATCC® 9027	Bueno	Recuperación ±30% T0 en TSA
Candida albicans ATCC® 10231	Bueno	Recuperación ±30% T0 en TSA
Escherichia coli ATCC® 8739	Bueno	Recuperación ±30% T0 en TSA
Salmonella typhimurium ATCC® 14028	Bueno	Recuperación ±30% T0 en TSA
Staphylococcus aureus ATCC® 25923	Bueno	Recuperación ±30% T0 en TSA
Listeria monocytogenes ATCC® 13932	Bueno	Recuperación ±30% T0 en TSA

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. Microbiology of food, animal feed and water. Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
· ISO 21149:2006 Cosmetics - Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria.
· USP 33 - NF 28 (2011) <62> Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms. Harmonised Method. USP Corp. Inc. Rockville. MD. USA.

Almacenamiento

Solo para uso de laboratorio. Mantener bien cerrado, al resguardo de la luz, en lugar fresco y seco (entre 4ºC y 30 ºC).

Disponibilidad