Especificación

Ingrediente para Medios de Cultivo.

Descripción

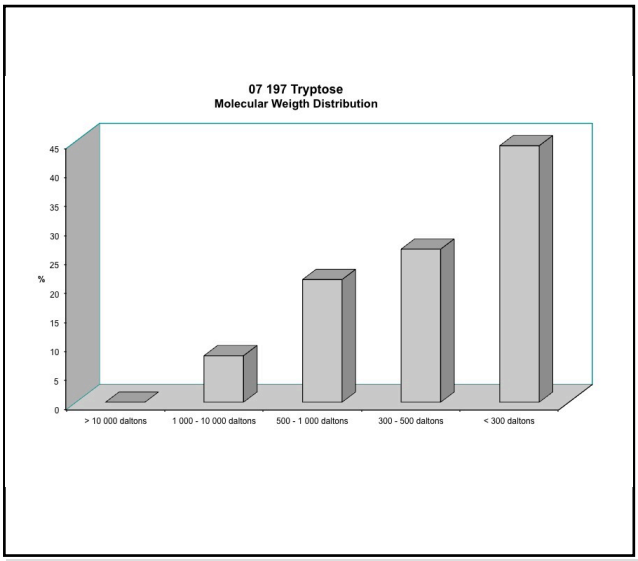
La Triptosa es una mezcla de peptonas con una alta capacidad nutritiva y un predominio absoluto de péptidos de bajo peso molecular que la hacen especialmente adecuada para el cultivo de microorganismos muy exigentes.
Entre materia prima y substancias auxiliares empleadas para producir esta Peptona, los componentes de origen bovino (caseina de leche) pertenecen a la categoría C según la clasificación de la "*Note for Guidance*" EMEA/410/01 Rev. 3". La caseina usada procede de reses sanas de Nueva Zelanda, libres de TSE (*Transmisible Spongiform Encephalopathy*) y de glosopeda según consta en la documentación expedida por la Autoridad Veterinaria de aquel país. La Triptosa no contiene ni se deriva de material con riesgo específico tal como se define en la Decisión 97/534/EC de la Comisión Europea. También cumple con los criterios descritos en la monografía N.º 1483 de la vigente edición de la Farmacopea Europea relativa a los "Productos con riesgo de transmisión de los agentes causales de las encefalopatías espongiformes animales".
Los otros componentes son de origen porcino. El proceso de elaboración incluye un periodo de ebullición a 100ºC por un periodo mínimo de 5 minutos y un calentamiento instantáneo a 170ºC, como mínimo en la atomización. (Nota: estos datos pueden variar y se especifican en el Certificado de Análisis de cada lote).
Finalmente los productos se fabrican de acuerdo al reglamento (EC) n. 1069/2009 para la fabricación de subproductos animales como materias primas para productos farmacéuticos.

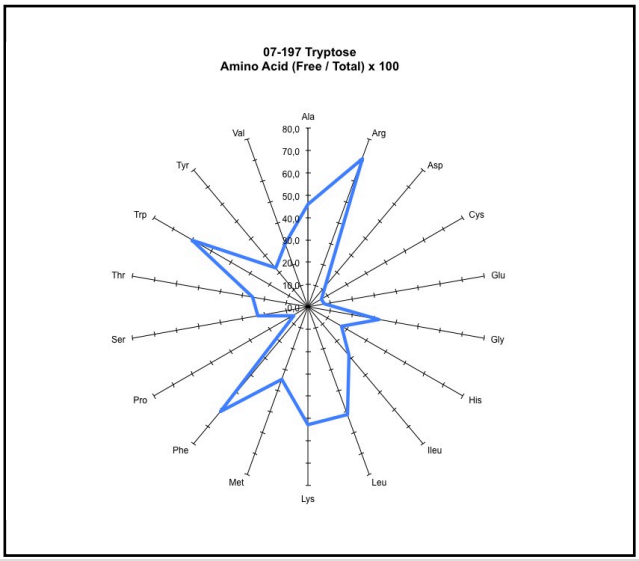
Características físico-químicas

Aspecto polvo	Amarillo a beige
Solubilidad en agua al 5%	Total
Estabilidad desp. autoclave	No precipita
Pérdida por desecación (% humedad)	≤ 6,00
pH (solución 2%)	6,8 - 7,2
Nitrógeno Total NT (% w/w)	12,0 - 13,5
Nitrógeno Amínico NA (% w/w)	3,5 - 5,0
AN/TN x100	25-33
Cloruros (NaCl) (%)	Máx. 1,0
Contenido Cenizas (%)	Máx. 20,0

Limites microbiologicos

Recuento aeróbico de microorganismos totales	< 10000 UFC/g
Coliformes	< 10 UFC/g
Mohos y levaduras	< 20 UFC/g
Staphylococcus aureus	ausente en 10 g
Escherichia coli	ausente en 10 g
Salmonella spp	ausente en 25 g





Almacenamiento

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