



Referencia: BA2022

Ficha Técnica

Producto: Diluent of BEERENS

Especificación

Diluyente con neutralizantes para productos cosméticos.

Presentación

10 Frascos	Encajado	Caducidad	Almacenamiento
Botella 125 ml con: 90 ± 3 ml	1 caja con 10 botellas de 125ml. tapón metálico no inyectable.	16 meses	8-25°C

Composición

Composición (g/l):

Lecitina.....	3,00
Tiosulfato sódico.....	5,00
L-Histidina.....	1,00
Peptona.....	1,00
Sodio cloruro.....	8,50
Fosfato dipotásico.....	1,00
Polisorbato 80.....	30,0 ml

Descripción/Técnica

Descripción:

En su formulación, el Diluyente de Beerens incluye los componentes necesarios para la neutralización de la mayoría de los agentes químicos que se incluyen en los productos cosméticos con el fin de conservar y mantener el producto libre de microorganismos. Cumple así la recomendación de la UE en cuanto a que, previo al examen microbiológico, debe hacerse un tratamiento que elimine todos los sistemas inhibidores del crecimiento en el cosmético.

Sin embargo, esta misma normativa indica que las diluciones posteriores se hagan en un medio menos agresivo que pueda considerarse como un sistema de enriquecimiento y revitalización, recomendando para ello el Caldo Letheen ó el Caldo Letheen Modificado.

La adición de los agentes neutralizantes en el medios (TLHTh) son para inactivar :

- La combinación de Lecitina-Polisorbato (Tween®)-Histidina neutraliza aldehidos y compuestos fenólicos.
- La combinación de Lecitina-Polisorbato (Tween®) neutraliza amonios cuaternarios.
- Polisorbato (Tween®) neutraliza, hexaclorofeno y derivados mercuriales.
- Sodio tiosulfato neutraliza compuestos halogenados.
- Lacitina, neutraliza clorhexidinas.
- Histidina, neutraliza formaldehido.

Técnica:

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

Distribuir el medio de cultivo en volúmenes apropiados.

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

Incubar aerobicamente los tubos/frascos en posición vertical a 35 ± 2 °C durante 24 - 48 horas, bien cerrados.

La turbidez será indicativo de crecimiento microbiano

Según muestra, normativa o metodología, pueden precisarse inoculación, filtración y/o incubación de la misma muestra a distintas temperaturas. La selección de flora acompañante y la recuperación de distintos microorganismos variará en cada caso, según el medio de cultivo secundario elegido.

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



Referencia: BA2022

Ficha Técnica

Producto: Diluent of BEERENS

Control de Calidad

Control Físico/Químico

Color : amarillo pálido

pH: 7 ± 0,2 a 25°C

Control de Fertilidad

Dosificar Tubos - Inocular 10-100* UFC para Productividad o 1000-10000 UFC para Selectividad.

Realizar subcultivo en medios de cultivo adecuados tras 3 h de incubación

Microorganismo

Escherichia coli ATCC 25922*Staphylococcus aureus* ATCC 6538*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027*Enterococcus faecalis* ATCC 19433

Desarrollo

Bueno - Rec. > 70 % tras 3 h de Incubación

Bueno - Rec. > 70 % tras 3 h de Incubación

Bueno - Rec. > 70 % tras 3 h de Incubación

Bueno - Rec. > 70 % tras 3 h de Incubación

Control de Esterilidad

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

Verificación a 7 días tras incubación en las mismas condiciones

Bibliografía

- BEERENS, H., RAMONS, C., LEMAIRE, D. (1976) Rev. Inst. Pasteur. Lyon. 9:127.
- BRIGIDI, P., MATTEUZZI, D. (1982) Il Farmaco Ed. Pr. 37:8:260.
- CEE (1976) Commission des Communautés Européennes. Groupe Spécial des Méthodes de Contrôle Microbiologique des Produits Cosmétiques: Limites Numériques Applicables au Contrôle Officiel de la Qualité Microbiologique des Produits Cosmétiques. XI/405A. ISPRA. 1976.