



Especificación

Medio para aislamiento y cultivo de microorganismos con Penicillinasa

Presentación

	Encajado	Caducidad	Almacenamiento
80 Placas			
Placas de contacto - Triple Envase con: 15 ± 2 ml	1 caja con 8 RD-PACK que contienen 10 placas de contacto , envueltas con doble bolsa de celofán. En cada paquete hay un indicador visible de la irradiación (8-14kGy).	3 meses	2-14°C

Composición

Composición (g/l)	
Peptona de caseína.....	15,0
Peptona de soja.....	5,0
Cloruro sódico.....	5,0
Agar.....	15,0
Penicillinase to inactivate.....	1000000 UI of <i>Benzympenicillin G</i>

Descripción/Técnica

Aplicar el agar de la placa directamente a la superficie que se quiere controlar asegurándose que la presión es homogénea en toda la placa durante 10 segundos.

Tras su utilización limpiar la superficie controlada para eliminar posibles restos de agar.

Incubar las placas a 30-35°C durante 24-48h

Después del período de incubación enumerar las colonias presentes. La superficie de la placa es de 25 cm².

Cada laboratoio debe evaluar los resultados según su programa de monitorización y los criterios de calidad establecidos.

Control de Calidad

Control Físico/Químico

Color : amarillo pajizo pH: 7,3 ± 0,2 a 25°C

Control de Fertilidad

Control fertilidad: según metodos y monografias armonizados en farmacopeas

Inocular con 10-100* UFC para Productividad o 1000-10000 para Selectividad

Aerobiosis. Incubación a 32.5 ± 2.5°C .Lectura a las 24-72 horas para bacterias y a los 3-5 días para hongos y levaduras.

Microorganismo

Escherichia coli ATCC 8739

Staphylococcus aureus ATCC 6538

Bacillus subtilis ATCC 6633

Candida albicans ATCC 10231

Aspergillus brasiliensis ATCC 16404

Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027

Penicillin Inactivation test

Desarrollo

Bueno (>70%)

Bueno (>70%)

Bueno (>70%)

Bueno (>70%)

Bueno (>70%)

Bueno (>70%)

Correcto - Verificado contenido de Penasa

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

(Autoclavada Base con agitación continua a 121°C durante 15' - Añadir Suplementos estériles a 50°C)

**Referencia:** PRB0045**Ficha Técnica****Producto:** **TSA Contact Penase triple wrap**

Bibliografía

- ATLAS, R.M. & L.C. PARKS (1993) Handbook of Microbiological Media. CRC Press, Inc. London.
- 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/TS 11133-1: 2009. Microbiology of food and animal feeding stuffs.- Guidelines on preparation and production of culture media. Part 1: General guidelines on quality assurance for the preparation of culture media in the laboratory.
- ISO/TS 11133-2: 2003 Corr. 2004. Microbiology of food and animal feeding stuffs.- Guidelines on preparation and production of culture media. Part 2: Practical guidelines on performance testing of culture media.
- 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) <1116> Microbiological evaluation of clean rooms. USP Corp. Inc. Rockville. MD. USA.