



Referencia: TA2148

Ficha Técnica

Producto: Saboraud Broth - 9 ml

Especificación

Medio líquido para control de esterilidad y prospección de hongos según el método armonizado de las farmacopeas.

Presentación

	Encajado	Caducidad	Almacenamiento
20 Tubos Tubo 16 x 113 mm con: 9 ± 0,2 ml	1 caja con 20 tubos de 16x112, rotulados y con tapón metálico.	12 meses	8-25°C

Composición

Composición (g/l):

Peptona pancreatica de caseina.....	5.0
Digerido pancreatico de carne.....	5.0
Glucosa.....	20.0

Descripción/Técnica

Descripción:

El Caldo Sabouraud es un medio especialmente adaptado al cultivo de hongos y bacterias acidófilas. Está preparado de acuerdo a las clásicas prescripciones de la Farmacopea USA, el NF de los Estados Unidos y el 21 CFR, aunque en las últimas ediciones se permite el uso alternativo de este medio y el Caldo de Triptona y Soja para el control de esterilidad de productos farmacéuticos parenterales. Esta formulación, además corresponde al Antibiótico Medium N.º 13 de Grove y Randall y del 21 CFR y al Método Armonizado para examen de productos no estériles de Farmacopea Europea.

Este medio no es selectivo, pero la fuerte reacción ácida reprime notablemente el crecimiento de los microorganismos no acidófilos. Sin embargo esta misma acidez del medio y su alto contenido de glucosa hacen que deban tomarse especiales precauciones en la rehidratación y calentamiento del medio. Es importante que el autoclave esté precalentado y que se alcance la temperatura de esterilización en el plazo más corto posible y de una forma regular ya que si no la glucosa se carameliza, haciendo el medio oscuro y menos eficaz.

Técnica:

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

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

Incubar aerobícamente los tubos en posición vertical a 20-25°C hasta 5 días.

La turbidez será indicativo de crecimiento microbiano

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

Control de Calidad

Control Físico/Químico

Color : amarillo pajizo pH: 5,6 ± 0,2 a 25°C

Control de Fertilidad

Inocular 10-100* UFC s. métodos y monografías armonizados en Farmacopea, o con 1000-10000 UFC para Selectividad.

Aerobiosis. Incubación a 20-25°C .Lectura a las 24-72 horas para bacterias y a los 3-5 días para hongos y levaduras.

Microorganismo

Candida albicans ATCC 10231
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404
Escherichia coli ATCC 25922
Bacillus subtilis ATCC 6633

Desarrollo

Bueno
 Bueno
 Bueno
 Bueno

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

(Autoclavado a 121°C durante 15')

**Referencia:** TA2148**Ficha Técnica****Producto:** Saboraud Broth - 9 ml**Bibliografía**

- AJELLO, L. (1957) Cultural Methods for Human Pathogenic Fungi J. Chron. Dis. 5:545-551.
- DOWNES, F.P. & K. ITO (2001) Compendium of methods for the microbiological examination of foods. APHA. Washington. DC. USA.
- 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.
- MARSHALL, R.T. (1992) Standard methods for the examination of dairy products. 16th ed. APHA. Washington. DC. USA.
- SABOURAUD, R. (1910) Les Teignes. Masson. Paris.
- 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) <81> Antibiotics - Microbial Assays. USP Corp. Inc. Rockville. MD. USA.