Referencia: TA2151 **Ficha Técnica**

Producto: **Buffered Peptone Water 0.1% (Eur. Phar.)- 9 ml**

Especificación

Diluyente para homogenización de muestras según Farmacopea Europea y normas ISO.

Presentación

	Encajado	Caducidad	Almacenamiento
20 Tubos Tubo 16 x 113 mm con: 9 ± 0,1 ml	1 caja con 20 tubos de vidrio de 16x113 mm, rotulados , con tapón metálico.	12 meses	8-25ºC

Composición

Composición (g/l):
Peptona.....1,00
Cloruro sódico.....4,30
Fosfato disódico.....7,23
Fosfato potásico.....3,56

Descripción/Técnica

Diluyente para homogenización de muestras.

Medio para pre-enriquecimientos previos en diversas metodologías microbiológicas.

Utilizar el medio según fines previstos, muestras y métodos validados

Control de Calidad

Control Físico/Químico

Color : Incoloro pH: 7 ± 0,2 a 25ºC

Control de Fertilidad

Control fertilidad: según metodos y monografias armonizados en farmacopeas
Inocular entre 10-100* UFC (Productividad)
Realizar subcultivo en medios de cultivo adecuados tras 3 h de incubación

Microorganismo	Desarrollo
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	Bueno
Bacillus subtilis ATCC 6633	Bueno
Escherichia coli ATCC 8739	Bueno
Salmonella typhimurium ATCC 14028	Bueno
Candida albicans ATCC 10231	Bueno
Staphylococcus aureus ATCC 6538	Bueno

Control de Esterilidad

Incubación 48 horas a 30-35ºC y 48 horas a 20-25ºC: SIN CRECIMIENTO
Verificación a 7 días tras incubación en las mismas condiciones
(Autoclavado a 121ºC durante 15´)

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/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.
· 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.