

Solución Peptonada Tamponada con Cloruro Sódico EP/USP

Cat. 1158

Recomendado como diluyente para muestras no estériles en la industria farmacéutica.

Información práctica

Aplicaciones	Categorías
Diluyente	Uso general

Industria: Farmacéutica/Veterinaria

Regulaciones: USP / Farmacopea Europea

Principios y usos

La Solución Peptonada con Cloruro Sódico es un diluyente recomendado por la Farmacopea Europea Armonizada, que se utiliza para hacer suspensiones de organismos y probar las propiedades inhibitoras y promotoras del crecimiento de los medios al examinar productos farmacéuticos no estériles.

Esta solución es un medio no inhibitorio, que permite una fácil recuperación de microorganismos estresados. Es rico en nutrientes y produce una alta recuperación de las células dañadas e intensifica el crecimiento de microorganismos. Una característica común a todos los medios selectivos es que los organismos lesionados subletalmente no se detectan generalmente y, por lo tanto, se debe incluir un paso de recuperación en los procedimientos de examen.

Los cambios en el pH pueden dañar el crecimiento bacteriano. La Solución Peptonada Tamponada con Cloruro Sódico mantiene un pH alto a través del sistema de tampones fosfato y permite la reparación de células lesionadas que son sensibles al pH bajo. La peptona de carne proporciona nitrógeno, vitaminas, minerales y aminoácidos esenciales para el crecimiento. El cloruro de sodio suministra electrolitos esenciales para el transporte y el equilibrio osmótico.

Fórmula en g/L

Fosfato disódico	7,23	Peptona de carne	1
Fosfato monopotásico	3,56	Cloruro sódico	4,3

Fórmula típica g / L * Ajustada y/o suplementada según sea necesario para cumplir con los criterios de rendimiento.

Preparación

Suspender 16,10 gramos de medio en un litro de agua destilada. Mezclar bien y disolver por calentamiento agitando con frecuencia. Hervir durante un minuto hasta su completa disolución. Distribuir en recipientes apropiados y esterilizar a 121 °C durante 15 minutos.

Instrucciones de uso

De acuerdo a la Farmacopea Europea para el examen de TAMC y TYMC en productos:

Filtración de membrana:

- Preparar la muestra del producto suspendiendo, disolviendo o diluyendo el producto a examinar en el Solución Peptonada Tamponada con Cloruro Sódico.
- Transferir la cantidad apropiada de la muestra a un filtro de membrana.
- Colocar la membrana en la superficie de Agar Soja Trypticaseína (Cat. 1068) en caso de TAMC o Agar Dextrosa Sabouraud (Cat. 1024) en el caso de TYMC.
- Incubar la placa de Agar Soja Trypticaseína (Cat. 1068) a 30-35 °C durante 3-5 días y la placa de Agar Dextrosa Sabouraud (Cat. 1024) a 20-25 °C durante 5-7 días.

Métodos de recuento en placa:

- Preparar la muestra del producto suspendiendo, disolviendo o diluyendo el producto a examinar en el Solución Peptonada Tamponada con Cloruro Sódico.
- Inocular las placas de Agar Soja Trypticaseína (Cat. 1068) en el caso de TAMC o Agar Dextrosa Sabouraud (Cat. 1024) en el caso de TYMC, de acuerdo con el método de placa de vertido o el método de extensión superficial.
- Incubar las placas de Agar Soja Trypticaseína (Cat. 1068) a 30-35 °C durante 3-5 días y las placas de Agar Dextrosa Sabouraud (Cat. 1024) a 20-25

- °C durante 5-7 días.
- Seleccionar las placas correspondientes a una dilución dada y que muestren el mayor número de colonias menor de 250 (TAMC) o 50 (TYMC).
- Método de número más probable (solo para TAMC):
- Preparar y diluir la muestra del producto a examinar en Solución Peptonada Tamponada con Cloruro Sódico, e inocular las sucesivas diluciones en tubos de Caldo Soja Trypticaseína (TSB) (Cat. 1224).
 - Incubar todos los tubos a 30-35 °C durante 3-5 días.
 - Registrar para cada nivel de dilución el número de tubos que muestran el crecimiento y determinan el número más probable de microorganismos.

Control de calidad

Solubilidad	Apariencia	Color del medio deshidratado	Color del medio preparado	Final pH (25°C)
Sin restos	Polvo fino	Beige	Ámbar	7,0±0,2

Test microbiológico

Condiciones de incubación: (20-25°C / 45min-1h)

Microrganismos	Especificación
Staphylococcus aureus ATCC 6538	±30% del recuento original para la prueba de dilución
Escherichia coli ATCC 8739	±30% del recuento original para la prueba de dilución

Almacenamiento

Temp. Min.:2 °C
Temp. Max.:25 °C

Bibliografía

European Pharmacopoeia 9.0