

Agua Peptonada Tamponada EP/USP

Cat. 1401

Recomendado como diluyente para la homogeneización de muestras.

Información práctica

Aplicaciones	Categorías
Diluyente	Uso general

Industria: Farmacéutica/Veterinaria / Control de Producto Final

Regulaciones: USP / Farmacopea Europea



Principios y usos

Agua Peptonada Tamponada está recomendada por la Farmacopea Europea en el párrafo 2.6.12 "Microbiological examination of non – sterile products: Microbial enumeration test", y en el párrafo 2.6.13 "Microbiological examination of non-Sterile products: test for specified micro-organisms" como diluyente para la homogeneización de muestras en el examen de TAMC y TYMC, y de microorganismos específicos en productos.

El digerido pancreático de caseína proporciona nitrógeno, vitaminas, minerales y aminoácidos esenciales para el crecimiento. Los fosfatos de potasio actúan como tampón y el cloruro de sodio suministra electrolitos esenciales para el transporte y el equilibrio osmótico.

Se utiliza en la preparación de las muestras para disolver o diluir productos solubles en agua (dilución 1:10) y productos no-grasos insolubles en agua (en general dilución 1:10, pero algunos pueden requerir volúmenes mayores de Agua Peptonada Tamponada). Los productos grasos se homogeneizan con un agente tensioactivo adecuado como polisorbato o tween 80 calentado si es necesario a no más de 40°C o, en casos excepcionales, a no más de 45°C. Se mezclan cuidadosamente y si es necesario la temperatura se mantiene en un baño de agua. Se agrega suficiente diluyente de Agua Peptonada Tamponada precalentada para hacer una dilución 1:10 del producto original.

Fórmula en g/L

Digerido pancreático de caseína	1	Dihidrogenofosfato de potasio	3,6
Cloruro sódico	4,3	Hidrógeno fosfato disódico dihidratado	7,2

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

Preparación

Suspender 16,1 gramos del medio en un litro de agua destilada. Mezclar bien y disolver con calor y agitación frecuente. Hervir durante un minuto hasta la disolución completa. Distribuir en recipientes apropiados y esterilizar en autoclave 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 Agua Peptonada Tamponada.
- 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 Agua Peptonada Tamponada.
- 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 Agua Peptonada Tamponada, 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	Blanquecino	Transparente	7,0±0,2

Test microbiológico

Condiciones incubación: (30-35°C /18-24 h).

Microrganismos	Especificación
Salmonella typhimurium ATCC 14028	±30% del recuento original para la prueba de dilución
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