

Fluido D USP

USO

Medio líquido para diluciones o enjuagues en los controles microbiológicos por el método de filtración de membrana según USP y Farmacopea Europea armonizada.

EXPLICACIÓN

Diluyente y medio de pre-enriquecimiento no selectivo, que tiene la capacidad de revitalización de muestras, gracias a la peptona.

Inocular según muestra, método de validación, o normativas.

FÓRMULA POR LITRO

Peptona de carne	1.0 g	Polisorbato 80	1.0 g
pH 7.1 ± 0.2 a 25°C			

PREPARACIÓN

Procedimiento

1. Inocular las botellas, de acuerdo a los procedimientos internos de laboratorio o normas aplicables.
2. Considerar los lineamientos descritos en la Farmacopea para prueba de esterilidad.
3. Inocular con jeringa cada botella con los microorganismos a evaluar a partir de cultivos estandarizados con 80 - 100 UFC/mL al lote control y lote a probar.
4. Subcultivar cada botella inoculada con los diferentes microorganismos, retirando asépticamente una alícuota de la boquilla del frasco con jeringa estéril, dispensar y sembrar por estría en placas de Agar Sangre e incubar de 30 a 35 °C durante 18 a 24 h, en condiciones aeróbicas para corroborar que la turbidez se debe al microorganismo inoculado.
5. Incubar cada botella 1 h a 20-25°C.

www.mcd.com.mx

OAXACA (PLANTA)

Camino Antiguo a San Jacinto No.159,
Huertos y Granjas de Brenamiel,
San Jacinto Amilpas, Oaxaca, C.P. 68285.
Teléfono: (951) 512 8792

ESTADO DE MÉXICO (CEDIS)

Luis Donald Colosio No. 34,
Barrio Santiaguito.
Tultitlán, Estado de México, C.P. 54900
Teléfonos: (55) 53-84-20-50 / 53-84-20-95

- Subcultivar cada botella inoculada con los diferentes microorganismos, retirando asépticamente una alícuota de la boquilla del frasco con jeringa estéril, dispensar y sembrar por estría en placas de Agar Sangre e incubar de 30 a 35 °C durante 18 a 24 h, en condiciones aeróbicas para corroborar que la turbidez se debe al microorganismo inoculado.
- Transcurrido el tiempo, observar, registrar el crecimiento de microorganismos y calcular el porcentaje de recuperación con respecto al recuento original.

CARACTERÍSTICAS

El crecimiento se describe en la siguiente tabla:

MICROORGANISMOS	ATCC	CRECIMIENTO
<i>Escherichia coli</i>	25922	Bueno. Recuperación $\pm$ 30% con respecto al recuento original.
<i>Staphylococcus aureus</i>	6538	Bueno. Recuperación $\pm$ 30% con respecto al recuento original.
<i>Bacillus subtilis</i>	6633	Bueno. Recuperación $\pm$ 30% con respecto al recuento original.
<i>Candida albicans</i>	10231	Bueno. Recuperación $\pm$ 30% con respecto al recuento original.
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	16404	Bueno. Recuperación $\pm$ 30% con respecto al recuento original.
<i>Clostridium sporogenes</i>	19404	Bueno. Recuperación $\pm$ 30% con respecto al recuento original.

Interpretación de resultados: 4+ Crecimiento bueno, 3+ Crecimiento moderado, 2+ Crecimiento escaso, + Trazas de crecimiento, - Sin crecimiento.

PRESENTACIÓN Y ALMACENAMIENTO

CAT. No	PRESENTACIÓN	ALMACENAMIENTO
2316V	Medio preparado en Frasco (Caja/ 10 frascos 100 mL)	2-25°C
 Evite exponer a la luz		

BIBLIOGRAFÍA

- EUROPEAN PHARMACOPOEIA 6.0 (2006) 6th ed. § 2.6.2. Biological test. EDQM. Council of Europe. Strasbourg.
- 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.
- 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) <71> Sterility Tests. Harmonised Method. USP Corp. Inc. Rockville. MD. USA.

www.mcd.com.mx

OAXACA (PLANTA)

Camino Antiguo a San Jacinto No.159,
Huertos y Granjas de Brenamiel,
San Jacinto Amilpas, Oaxaca, C.P. 68285.
Teléfono: (951) 512 8792

ESTADO DE MÉXICO (CEDIS)

Luis Donaldo Colosio No. 34,
Barrio Santiaguito.
Tultitlán, Estado de México, C.P. 54900
Teléfonos: (55) 53-84-20-50 / 53-84-20-95