

Especificación

Medio para aislamiento y cultivo de microorganismos con Penicilinas.

Presentación

20 Placas Irradiadas
90 mm - Triple envase
con: 21 ± 2 ml

Encajado

1 caja con 2 paquetes de 10 placas, envueltas por triple bolsa de PPBO (triple envoltorio). Cada paquete contiene 1 indicador de irradiación (8-14 KGy) y desecante.
ETIQUETADO LATERAL

Caducidad Almacenamiento

8 meses 15-25 °C

Composición

Composición (g/l):

Peptona de caseína..... 15,0

Peptona de soja..... 5,0

Cloruro sódico..... 5,0

Agar..... 15,0

Penicilinas a inactivar:

10.000.000 UI de PenG/L/min

Descripción/Técnica

Descripción:

El Agar Tripticasa de Soja con penicilinas se utiliza en la monitorización ambiental del aire y superficies en zonas donde pueda haber contaminaciones o residuos de penicilinas o cefalosporinas.

Este medio de cultivo, universalmente utilizado, contiene peptonas de soja y de caseína en proporciones comprobadas para soportar el crecimiento de la mayoría de microorganismos, incluyendo algunos muy exigentes. Se ha formulado conforme al método armonizado de las farmacopeas y las normas ISO y se emplea regularmente en los trabajos rutinarios de diagnóstico por su fiabilidad en los aspectos morfológicos y reproducibilidad de los resultados. La penicilinas asegura la inactivación de las penicilinas o cefalosporinas que pudieran encontrarse presentes en el aire o superficies a muestrear, permitiendo el crecimiento de los organismos sensibles a esos antibióticos.

Nota importante: Las placas de Petri se utilizan en el control microbiológico de las superficies y del aire del interior de salas limpias, en aisladores, en RABS, en la industrias alimentarias y en los hospitales. La envoltura doble / triple de las placas irradiadas, asegura que el paquete en sí no contamine el medio ambiente, para ello debe retirarse la primera envoltura justo antes de entrar en la zona limpia.

Técnica:

En el control microbiológico de limpieza y desinfección de superficies lisas en las "zonas limpias" las placas de contacto se emplean como un tampón que actúa simultáneamente como muestreador y medio de cultivo a incubar, sin otras operaciones intermedias. Sin embargo, si las superficies a muestrear son rugosas es preferible delimitar una superficie (p. ej. 5 x 5 cm) y frotarla concienzudamente con un hisopo húmedo y estéril que se utilizará inmediatamente para inocular la superficie de la placa.

En el momento de usar las placas se retira la envoltura exterior, se saca la cubierta de la placa y se siembra la superficie del medio de cultivo. La placa se cubre con su tapa para evitar contaminaciones, se rotulan adecuadamente con los datos (lugar, fecha y hora) del muestreo. Una vez sembradas las placas con cualquier método convencional, incubar aeróbicamente a 30-35°C durante 24-72h (bacterias) y 3-5 días para hongos (mohos y levaduras).

Nota importante: Las placas de Petri se utilizan en el control microbiológico de las superficies y del aire del interior de salas limpias, en aisladores, en RABS, en la industrias alimentarias y en los hospitales. La envoltura doble / triple de las placas irradiadas, asegura que el paquete en sí no contamine el medio ambiente, para ello debe retirarse la primera envoltura justo antes de entrar en la zona limpia.

Envoltura resistente a los vapores de peróxido de hidrogeno.

Control de Calidad

Control Físico/Químico

Color : Amarillo pajizo

pH: 7,3 ± 0,2 a 25°C

Control de Fertilidad

Control tras la adición de penicilina. Control según metodos y monografias armonizados en farmacopeas

Metodología analítica acorde con ISO 11133:2014/A1:2018; A2:2020.

Aerobiosis. Incubación a 30-35 °C. Lectura a las 18-24 h hasta 72 h para bacterias y a los 3-5 días para hongos.

Microorganismo

Escherichia coli ATCC® 8739, WDCM 00012

Staphylococcus aureus ATCC® 6538, WDCM 00032

Bacillus subtilis ATCC® 6633, WDCM 00003

Candida albicans ATCC® 10231, WDCM 00054

Aspergillus brasiliensis ATCC® 16404, WDCM 00053

Ps. aeruginosa ATCC® 9027, WDCM 00026

Penicillin Inactivation test

Desarrollo

Bueno (≥70%)

Bueno (≥70%)

Bueno (≥70%)

Bueno (≥70%)

Bueno (≥70%)

Bueno (≥70%)

Correcto - Verificado contenido de Penasa

Control de Esterilidad

Incubación 48 h a 30-35°C y 48 h a 20-25 °C: SIN CRECIMIENTO

Verificación a 7 días tras incubación en las mismas condiciones.

Bibliografía

- ATLAS, R.M. & L.C. PARKS (1993) Handbook of Microbiological Media. CRC Press, Inc. London.
- COLIPA (1997) Guidelines on Microbial Quality Management (MQM). Brussels.
- DOWNES, F.P. & K. ITO (2001) Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Food, 4th ed, ASM, Washington D.C.
- EUROPEAN PHARMACOPOEIA 10.0 (2020) 10th ed. § 2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms. Harmonised Method. EDQM. Council of Europe. Strasbourg.
- FDA (Food and Drug Administrations) (1998) Bacteriological Analytical Manual. 8th ed. Revision A. AOAC International. Gaithersburg, MD.
- HORWITZ, W. (2000) Official Methods of Analysis of AOAC INTERNATIONAL, 17th ed. Gaithersburg, MD. USA.
- ISO 9308-1 Standard (2000) Water Quality. Detection and enumeration of *E. coli* and coliform bacteria. Membrane filtration method.
- ISO 11731 Standard (2017) Water Quality. - Enumeration of *Legionella*.
- ISO 11133:2014/ Adm 1:2018. Microbiology of food, animal feed and water. Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
- ISO 18415 Standard (2017) Cosmetics - Microbiology - Detection of specified and non-specified microorganisms.
- ISO 21149 Standard (2017) Cosmetics - Microbiology - Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria.
- ISO 21150 Standard (2015) Cosmetics - Microbiology - Detection of *Escherichia coli*.
- ISO 22717 Standard (2015) Cosmetics - Microbiology - Detection of *Pseudomonas aeruginosa*.
- ISO 22718 Standard (2015) . Cosmetics - Microbiology - Detection of *Staphylococcus aureus*.
- ISO 22964 (2017) Microbiology of the food chain.- Horizontal method for the detection of *Cronobacter spp*
- PASCUAL ANDERSON, M^{AR} (1992) Microbiología Alimentaria. Díaz de Santos S.A., Madrid.
- USP 33 - NF 28 (2011) <62> Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms. Harmonised Method. USP Corp. Inc. Rockville. MD. USA.