

# Peptona Bufferada con Cloruro de Sodio

## USO

Medio utilizado como diluyente de muestras.

Su fórmula cumple con los requerimientos de la Armonización de Farmacopeas Europea, Japonesa y de los Estados Unidos de Norteamérica (EP, JP y USP respectivamente).

## FUNDAMENTO

Medio de cultivo, útil para diluir y realizar ensayos de control higiénico de materias primas y productos terminados, en productos no obligatoriamente estériles, cuya fórmula está descrita en diversas Farmacopeas

En el medio de cultivo, la tripteína aporta nutrientes necesarios para el desarrollo bacteriano. Las sales fosfato constituyen un sistema buffer, y el cloruro de sodio mantiene el balance osmótico.

El agregado de Tween 80, en concentraciones de 1 a 10 gramos por litro, es útil para neutralizar compuestos tales como fenol, formalina, hexaclorofeno.

## CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

Código B0224005: envase x 100 g.

Código B0224006: envase x 500 g.

## FÓRMULA (en gramos por litro)

FOSFATO MONOPOTÁSICO.....	3.6
FOSFATO DISÓDICO.....	7.2
CLORURO DE SODIO.....	4.3
TRIPTEÍNA.....	1.0
OH FINAL: 7.0 ± 0.2	

## INSTRUCCIONES

Disolver 16,1 g del polvo en 1 litro de agua purificada. Mezclar y dejar reposar 5 minutos. Calentar agitando frecuentemente y hervir durante 1 o 2 minutos hasta su disolución total. Distribuir en recipientes apropiados y esterilizar en autoclave durante 15 minutos a 121 °C.

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Medio de cultivo deshidratado: color beige claro, homogéneo, libre deslizamiento.

Medio de cultivo preparado: color ámbar claro.

## ALMACENAMIENTO

Medio de cultivo deshidratado a 10-35 °C.

Medio de cultivo preparado a 2-8 °C.

## PROCEDIMIENTO

### Siembra

Consultar en Farmacopea de los Estados Unidos de Norteamérica (USP XXXI) la metodología adecuada según el material en estudio.

### Incubación

Consultar en Farmacopea de los Estados Unidos de Norteamérica (USP XXXI) la metodología adecuada según el material en estudio.

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El crecimiento microbiano se observa por la presencia de turbidez en el medio de cultivo.

**CONTROL DE CALIDAD**

MICROORGANISMOS	CRECIMIENTO
Staphylococcus aureus ATCC 6538	Satisfactorio
Escherichia coli ATCC 25922	Satisfactorio
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	Satisfactorio
Salmonella typhimurium ATCC 14028	Satisfactorio
Salmonella enteritidis ATCC 13076	Satisfactorio
Escherichia coli ATCC 8739	Satisfactorio

CONTROL DE ESTERILIDAD	RESULTADO
Medio sin inocular	Sin cambios

**MATERIALES NECESARIOS NO PROVISTOS**

Equipos y material de laboratorio, microorganismos para control de calidad, reactivos y medios de cultivo adicionales según requerimiento.

**PRECAUCIONES**

- Solamente para uso diagnóstico in vitro. Uso profesional exclusivo.

- No utilizar el producto si al recibirlo su envase está abierto o dañado.
- No utilizar el producto si existen signos de contaminación o deterioro, así como tampoco si ha expirado su fecha de vencimiento.
- Utilizar guantes y ropa protectora cuando se manipula el producto.
- Considerar las muestras como potencialmente infecciosas y manipularlas apropiadamente siguiendo las normas de bioseguridad establecidas por el laboratorio.
- Las características del producto pueden alterarse si no se conserva apropiadamente.
- Descartar el producto que no ha sido utilizado y los desechos del mismo según reglamentaciones vigentes.

**REFERENCIAS**

- European Pharmacopoeia 6.0, volume 1. 2007. Microbiological Examination of Non sterile products: Test for Specified Microorganisms.
- United States Pharmacopeia (USP 31), 2008. (61) Microbiological Examination of Nonsterile products: Microbial Enumeration Tests. Harmonized Method.
- United States Pharmacopeia (USP 31). 2008. (62) Microbiological Examination of Nonsterile products: Tests for Specified Microorganisms. Harmonized Method.

**INDICACIONES AL CONSUMIDOR**

Utilizar el producto hasta su fecha de vencimiento. Conservar el producto según las indicaciones del rótulo.

**SÍMBOLOS UTILIZADOS**



CÓDIGO Nº



ELABORADOR



ESTÉRIL



Nº DE DETERMINACIONES



LOTE Nº



FECHA DE VENCIMIENTO



LÍMITE DE TEMPERATURA



INSTRUCCIONES DE USO