

Бульон триптиказеино-соевый (TSB)

Trypticasein Soy Broth (TSB) EP/USP/ISO

Кат. № 6704

Фасовка 3 пакета по 3 л

Хранить при температуре 2-25°C

Высокопитательная жидкая среда общего назначения, составленная в соответствии с фармакопейным гармонизированным методом

Фасовка	Описание	Срок годности
3 пакета по 3 л 3000 ± 10 мл	1 коробка с 3 пакетами по 3л. Стерильный пакет без ПВХ, в комплекте: 1 пробка для флакона + 1 проницаемый колпачок. Размеры: 23 x 32 см. Для использования при тестировании пищевых продуктов	16 месяцев

ФОРМУЛА В ГРАММАХ НА ЛИТР

Декстроза	2,5	Пептон из казеина	17,0
Хлорид натрия	5,0	Пептон соевый	3,0
Дикалий фосфат	2,5		

Конечная величина pH 7,3 ± 0,2 при 25°C

ОПИСАНИЕ

Жидкая питательная среда, используемая для теста на стерильность, в соответствии с Европейской фармакопеей и USP. Используйте в соответствии с ожидаемыми результатами, типом образцов и проверенными методами.

Все условия и данные валидации процесса асептического розлива можно найти в стандарте ISO 13408-1 в главах, посвященных методам приготовления стерильных продуктов в нескольких фармакопеех.

Каждый пакет предназначен для использования с автоматическим дозатором в лабораториях, требующих больших объемов бульонных сред или разбавителей.

Частично использованный пакет утилизировать во избежание загрязнения.

Мешок имеет несколько точек соединений: 1 проницаемая крышка (инъекционный порт) из поликарбоната (не содержит латекс) для введения любых необходимых добавок. Инъекционный (пробка для флакона) для соединения с помощью коннектора с любым стандартным лабораторным оборудованием для дозирования.

После полного опорожнения мешок можно выбросить вместе с обычным пластиком (ПВХ).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Физико-химический контроль

Цвет: Желтовато-коричневый pH: 7.3 ± 0.2 при 25°C

Микробиологический контроль

Подготовить пробирки: Фактический диапазон 10-100 КОЕ (производительность) в соответствии с согласованными Европейскими стандартами. Фармакопея Аэробноз. Инкубация при 30-35 °C. Анализировать через 18–24–72 часа для бактерий и через 3–5 дней для грибов.

Микроорганизм	Рост
Bacillus subtilis ATCC® 6633, WDCM 00003	Хороший
Ps. aeruginosa ATCC® 9027, WDCM 00026	Хороший
Staphylococcus aureus ATCC® 6538, WDCM 00032	Хороший
Escherichia coli ATCC® 8739, WDCM 00012	Хороший

Salmonella typhimurium ATCC® 14028, WDCM 00031	Хороший
Aspergillus brasiliensis ATCC® 16404, WDCM 00053	Хороший
Candida albicans ATCC® 10231, WDCM 00054	Хороший

Контроль стерильности

Инкубация 14 дней при $32,5 \pm 2^\circ\text{C}$: - РОСТА НЕТ.

Инкубация 14 дней при $22,5 \pm 2^\circ\text{C}$: - РОСТА НЕТ.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. ATLAS, R.M. & L.C. PARKS (1993) Handbook of Microbiological Media. CRC Press, Inc. London.
2. DOWNES, F.P. & K. ITO (2001) Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Food, 4th ed. ASM. Washington. DC.
3. 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.
4. FDA (Food and Drug Administrations) (1998) Bacteriological Analytical Manual. 8th ed. Revision A. AOAC International. Gaithersburg. MD.
5. HORWITZ, W. (2000) Official Methods of Analysis of AOAC INTERNATIONAL. 17th ed. Gaithersburg. MD. USA.
6. ISO 11133:2014/ Adm 1:2018. Microbiology of food, animal feed and water. Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
7. ISO 9308-1 Standard (2000) Water Quality. Detection and enumeration of E. coli and coliform bacteria. Membrane filtration method.
8. PASCUAL ANDERSON, M^ªR^ª (1992) Microbiología Alimentaria. Díaz de Santos S.A., Madrid.
9. USP 33 - NF 28 (2011) <62> Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms. Harmonised Method. USP Corp. Inc. Rockville. MD. USA.
10. USP 33 - NF 28 (2011) <71> Sterility Tests. Harmonised Method. USP Corp. Inc. Rockville. MD. USA.