



**Referencia:** MKB-F100SCDA

**Microbiología - Ficha Técnica**

**Producto:** AGAR DIGERIDO CASEINA Y SOJA (TSA) - Estéril

## Especificación

Medio sólido de uso general con peptona animal y vegetal, según el método armonizado de las farmacopeas y las normas ISO.

## Presentación

5 Frascos x 100 ml

### Acondicionado

1 caja con 5 Frascos. Con etiquetado. Cada Frasco contiene un indicador de Esterilización por Vapor

### Caducidad

9 meses

### Almacenamiento

15 – 25 °C

## Composición

Composición (g/l): Armonizado Según USP/BP/JP

Peptona de caseína..... 15,00

Peptona de soja..... 5,00

Cloruro sódico..... 5,00

Agar..... 15,00

## Descripción/Técnica

### Descripción:

Este medio de cultivo, universalmente utilizado, contiene peptona de soja y peptona de caseína en proporciones comprobadas para soportar el crecimiento de una gran variedad de microorganismos, incluso algunos de los más exigentes, como Neisseria, Listeria, Brucella, etc. En los trabajos rutinarios de diagnóstico se emplea regularmente por su fiabilidad en el aspecto morfológico y reproducibilidad de los resultados.

### Técnica:

Procedase según directivas y normativas.

Siembras por aislamiento en estria o bien método en espiral.

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).

## Control de Calidad

### Control Físico/Químico

Color: Ámbar

pH: 7,3 ± 0,2 a 25°C

### Control de Fertilidad

Control fertilidad 50-100 UFC según métodos y monografías armonizados en farmacopeas e ISO 11133:2014

Siembra en espiral: rango práctico 50 -100 UFC (Productividad).

Metodología analítica acorde con ISO 11133:2014/A1:2018

Aerobiosis. Incubación a 30-35-37 °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

*Ps. aeruginosa* ATCC® 9027, WDCM 00026

*Aspergillus brasiliensis* ATCC® 16404, WDCM 00053

*Clostridium sporogenes* ATCC® 19404, WDCM 00008

#### **Desarrollo**

Bueno (≥70%)

Bueno (≥70%)

Bueno (≥70%)

Bueno (≥70%)

Bueno (≥70%)

Bueno (≥70%)

Bueno (≥70%)

### 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 11.0 (2023) 11th 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 11133:2014/ Adm 1:2018. Microbiology of food, animal feed and water. Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
- ISO 4973:2023. Quality control of culture media and diluents used in cosmetics standards.
- 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<sup>ª</sup>R<sup>a</sup> (1992) Microbiología Alimentaria. Díaz de Santos S.A., Madrid.
- USP 31 - NF 26 (2008) <61> Microbial Limit Tests. US Pharmacopoeial Conv. Inc. Rockville. MD. USA
- 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.