



PHARMACOPOEIA DILUENT

BUFFERED SODIUM CHLORIDE-PEPTONE SOLUTION

Terreno di coltura in polvere e pronto all'uso

1- DESTINAZIONE D'USO

Terreno liquido per la sospensione e la diluizione di ceppi e campioni nell'esame microbiologico di prodotti farmaceutici non sterili secondo la Farmacopea Europea.

2 - COMPOSIZIONE

FORMULA TIPICA PER LITRO, DOPO SCIOGLIMENTO IN ACQUA*

Potassio fosfato monobasico	3,56 g
Sodio fosfato bibasico anidro	5,76 g [^]
Sodio cloruro	4,30 g
Triptone	1,00 g

[^]equivalente a 7,2 g di sodio fosfato bibasico diidrato

* Il terreno può essere compensato e/o corretto per adeguare le sue prestazioni alle specifiche

3-DESCRIZIONE E PRINCIPIO DEL METODO

Pharmacopoeia Diluent, noto anche come "soluzione tamponata di cloruro di sodio e peptone", è un diluente isotonico preparato secondo la formulazione riportata dalla Farmacopea Europea.¹

È raccomandato: a) per preparare la sospensione microbica per il Growth Promotion Test, b) per sciogliere e diluire il prodotto da testare, c) addizionato con composti specifici, per la rimozione dell'attività antimicrobica dei disinfettanti.

Pharmacopoeia Diluent mantiene la vitalità dei microrganismi durante la preparazione del campione senza supportare la crescita. Contiene una bassa concentrazione di peptone e cloruro di sodio che fornisce stabilità osmotica. I fosfati sono usati come agenti tampone per controllare il pH nel terreno.

4-PREPARAZIONE

Sospendere 14,6 g di polvere in 1000 mL di acqua purificata fredda. Scaldare per sciogliere, distribuire e sterilizzare in autoclave a 121°C per 15 minuti.

Se necessario aggiungere gli opportuni neutralizzanti. Un tipico diluente neutralizzante ha la seguente formulazione:

Farmacopea Diluente	1000 mL
Polisorbato 80	30 g
Lecitina (uovo)	3 g
Istidina HCl	1 g

5-CARATTERISTICHE DEL TERRENO

Aspetto della polvere	Fine granulometria omogenea, beige
Aspetto del terreno pronto	paglierino, limpido.
pH (20-25°C)	7,0 ± 0,1

6-MATERIALI FORNITI

Prodotto	Tipo	REF	Confezione
Pharmacopoeia Diluent	Terreno di coltura in polvere	4013952	500 g (34,2 L)
Pharmacopoeia Diluent	Terreno pronto all'uso in flacone	5113952	6 x 90 mL

7-MATERIALI NECESSARI E NON FORNITI

Autoclave, anse sterili, tamponi e pipette, incubatore e attrezzatura da laboratorio secondo necessità, beute Erlenmeyer, provette, flaconi, terreni di coltura e reagenti ausiliari.

8-CAMPIONI

Prodotti farmaceutici e dispositivi medici non sterili. Fare riferimento agli standard e alle normative internazionali applicabili e operare in conformità con le buone pratiche di laboratorio per la raccolta, la conservazione e il trasporto dei campioni al laboratorio.

9-PROCEDURA DELL'ANALISI

Utilizzare Pharmacopoeia Diluent per preparare sospensioni di ceppi di riferimento. Utilizzare le sospensioni entro 2 ore o entro 24 ore se conservate a 2-8°C.

Sciogliere o diluire (normalmente si prepara una diluizione 1:10) il campione nel terreno. Se necessario, preparare ulteriori diluizioni nello stesso diluente.

Per i dettagli sui metodi per l'esame di prodotti farmaceutici non sterili, consultare l'edizione corrente della Farmacopea europea e le istruzioni per l'uso dei relativi terreni di isolamento e conteggio.

10-CONTROLLO QUALITA'

Ciascun lotto del prodotto qui descritto è rilasciato alla vendita dopo l'esecuzione del controllo qualità che ne verifica la conformità alle specifiche. È comunque facoltà dell'utilizzatore eseguire un proprio controllo di qualità con modalità in accordo alle normative vigenti in materia ed in funzione della propria esperienza di Laboratorio. La scelta dei ceppi dipende dall'uso previsto. Di seguito sono elencati alcuni ceppi test utili per il controllo qualità.

CEPPI DI CONTROLLO
S. aureus ATCC 6538
E. coli ATCC 8739

INCUBAZIONE/ T°/ t / ATM
120 min. a T ambiente
120 min. a T ambiente

RISULTATI ATTESI
± 30% della conta originale (subcoltura in Tryptic Soy Agar)
± 30% della conta originale (subcoltura in Tryptic Soy Agar)

A: incubazione in aerobiosi; ATCC è un marchio registrato di American Type Culture Collection





11-CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Prima dell'immissione in vendita, un campione rappresentativo di tutti i lotti di Pharmacopoeia Diluent disidratato e pronto per l'uso viene valutato per la sopravvivenza dei ceppi di prova confrontando i risultati con un lotto di riferimento precedentemente approvato.

Pharmacopoeia Diluent viene valutato per la sopravvivenza dei ceppi in esame dopo 2 ore a temperatura ambiente nel brodo in provetta con subcoltura ed enumerazione in Tryptic Soy Agar. Il rapporto A/C (UFC ottenute dopo 2 ore di incubazione del terreno inoculato/UFC ottenute immediatamente dopo l'inoculo del terreno) deve essere compreso tra 0,7 e 1,3 per i seguenti ceppi: *E.coli* ATCC 8739, *S.aureus* ATCC 6538, *P.aeruginosa* ATCC 9027, *C.albicans* ATCC 10231.

12-PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- Il terreno qui descritto è destinato ai controlli microbiologici, è per uso professionale e deve essere usato in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni.
- I terreni in polvere devono essere manipolati con adeguate protezioni. Prima dell'uso consultare la scheda di sicurezza.
- Applicare le norme di buona fabbricazione nel processo di preparazione dei terreni di coltura.
- Il terreno di coltura qui descritto contiene materiali di origine animale. I controlli ante e *post mortem* degli animali e quelli durante il ciclo di produzione e distribuzione delle materie prime non possono garantire in maniera assoluta che questo prodotto non contenga nessun agente patogeno trasmissibile; per queste ragioni si consiglia di manipolare il prodotto con le precauzioni di sicurezza specifiche per i materiali potenzialmente infettivi (non ingerire, non inalare, evitare il contatto con la pelle, gli occhi, le mucose). Scaricare dal sito web www.biolifeitaliana.it il documento TSE Statement, con le misure messe in atto da Biolife Italiana S.r.l. per il contenimento del rischio legato alle patologie animali trasmissibili.
- Prestare attenzione quando si aprono i flaconi con tappo a vite per evitare lesioni dovute alla rottura del vetro.
- I flaconi pronti per l'uso sono soggetti a sterilizzazione terminale in autoclave.
- Trattare i campioni come potenzialmente infettivi.
- L'ambiente di laboratorio deve essere controllato in modo da evitare contaminanti come terreno di coltura o agenti microbici.
- Sterilizzare tutti i rifiuti a rischio biologico prima della loro eliminazione. Smaltire il terreno non utilizzato ed il terreno inoculato con i campioni o con ceppi microbici e sterilizzato, in accordo alla legislazione vigente in materia.
- Non utilizzare il prodotto come principio attivo per preparazioni farmaceutiche o come materiale per produzioni destinate al consumo umano ed animale.
- I Certificati d'Analisi e la Scheda di Sicurezza del prodotto sono disponibili sul sito www.biolifeitaliana.it.
- Le informazioni contenute in questo documento sono state definite al meglio delle nostre conoscenze e capacità e rappresentano una linea guida al corretto impiego del prodotto, ma senza impegno o responsabilità. L'utilizzatore finale deve in ogni caso, rispettare le leggi, i regolamenti e le procedure standard locali per l'esame dei campioni raccolti dai diversi distretti organici umani ed animali, dei campioni ambientali e dei prodotti destinati al consumo umano o animale. Le nostre informazioni non esonerano l'utilizzatore finale dalla sua responsabilità di controllare l'idoneità dei nostri prodotti allo scopo previsto.

13 – CONSERVAZIONE E VALIDITÀ

Terreno disidratato

Conservare a +10°C /+30°C al riparo della luce e dell'umidità. In queste condizioni il prodotto rimane valido fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non utilizzare oltre questa data. Evitare di aprire il flacone in ambienti umidi. Una volta aperto, conservare il prodotto mantenendo il tappo del contenitore ben chiuso. Eliminare il prodotto nel caso il contenitore e/o il tappo fossero danneggiati, nel caso i contenitori non fossero ben chiusi o in caso di evidente deterioramento della polvere (modifiche del colore, indurimento, presenza di grossi grumi).

L'utilizzatore è responsabile del processo di produzione e di controllo dei terreni preparati in laboratorio e della definizione del loro periodo di validità, in funzione della tipologia (provette/flaconi) e del metodo di conservazione (temperatura e confezionamento).

Terreno pronto all'uso in flacone

Conservare i flaconi nella loro confezione originale a +2°C /+8°C al riparo dalla luce diretta. Se correttamente conservati, i flaconi possono essere utilizzati fino alla data di scadenza. Non utilizzare i flaconi oltre questa data. I flaconi delle confezioni secondarie aperte possono essere utilizzati fino alla data di scadenza. I flaconi aperti devono essere utilizzati immediatamente. Prima dell'uso verificare la chiusura e l'integrità del tappo a vite. Non utilizzare flaconi con segni di deterioramento (es. contaminazione microbica, torbidità anomala, precipitato, colore atipico).

16- BIBLIOGRAFIA

- European Pharmacopoeia 11th Edition, 2022, Vol. 1; 2.6.13 Microbiological Examination of non-sterile products: test for specified micro-organisms: 01/2021:20631

TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

REF Numero di catalogo	or REF	LOT Numero di lotto	Fabricante	Utilizzare entro	Proteggere dall'umidità	Fragile, maneggiare con cura
Limiti di temperatura	Contenuto sufficiente per <n> saggi	Consultare le Istruzioni per l'Uso	Lato superiore	Proteggere dalla luce	Monouso	

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Versione	Descrizione delle modifiche	Data
Revisione 3	Aggiornamento del contenuto e del layout	11/2022

Nota: lievi modifiche tipografiche, grammaticali e di formattazione non sono incluse nella cronologia delle revisioni.

