

LINDEN GRAIN BROTH

Terreno di coltura in polvere

1 – DESTINAZIONE D'USO

Terreno liquido per la simulazione del processo di imbottigliamento di bevande.

2 - COMPOSIZIONE – FORMULA TIPICA *

FORMULA TIPICA PER LITRO DOPO SCIoglIMENTO IN ACQUA *

Glucosio	20,0 g
Estratto di lievito	3,5 g
Triptone	2,0 g
Ammonio solfato	2,0 g
Potassio fosfato monobasico	1,0 g
Magnesio solfato	1,0 g

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

3 – DESCRIZIONE E PRINCIPIO DEL METODO

Gli impianti di imbottigliamento vengono validati dopo l'installazione e successivamente in base ai piani dell'assicurazione qualità. La simulazione del processo di riempimento fa parte della validazione di una produzione sterile e viene eseguita utilizzando un terreno nutritivo per ottenere una valutazione complessiva della contaminazione microbica del processo di riempimento.

Il Linden Grain Broth è un terreno liquido nutritivo standardizzato progettato per la simulazione del processo di riempimento sterile delle bevande.

È un terreno altamente nutritivo grazie alla presenza di triptone, che fornisce azoto, aminoacidi e minerali per la crescita microbica, di estratto di lievito, fonte di vitamine, soprattutto del gruppo B, e di un'elevata concentrazione di glucosio, fonte di carbonio ed energia. Il terreno a pH 4,2 consente la crescita di organismi (funghi e batteri acidofili) che possono contaminare le bevande a bassa acidità come bibite e succhi di frutta.

4 – INDICAZIONI PER LA PREPARAZIONE DEL TERRENO DISIDRATATO

Sospendere 29,5 g in 1000 mL di acqua fredda purificata. Mescolare accuratamente e riscaldare se necessario per sciogliere completamente la polvere. Distribuire e sterilizzare in autoclave a 121°C per 15 minuti.

5 – CARATTERISTICHE FISICHE

Aspetto della polvere	Fine granulometria omogenea, biancastra
Aspetto della soluzione	giallo chiaro, limpida
pH finale (20-25 °C)	4,2 ± 0,2

6 – MATERIALI FORNITI - CONFEZIONI

Prodotto	Tipo	REF	Confezione
Linden Grain Broth	Terreno di coltura in polvere	4015874	5 kg (169.5 L)

7 – MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Contenitori per la preparazione del prodotto, barattoli, bottiglie, autoclave, incubatore e attrezzature di laboratorio come richiesto, terreni di coltura e reagenti ausiliari.

8 – CAMPIONI

Impianti per l'imbottigliamento sterile di bevande.

9 – PROCEDURA DELL'ANALISI

Eseguire la procedura di riempimento con il terreno di coltura. Riempire le bottiglie o i barattoli con Linden Grain Broth sterile. Incubare le bottiglie o i barattoli fino a 7 giorni a 25°C.

10- LETTURA ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

La presenza di microrganismi è indicata da un grado variabile di torbidità, puntini e flocculazione nel terreno di coltura. Il controllo non inoculato rimane chiaro e senza torbidità dopo l'incubazione. Le caratteristiche della crescita sono strettamente correlate al tipo o ai tipi di microrganismi coltivati.

11 – CONTROLLO QUALITÀ

Tutti i lotti del prodotto vengono messi in vendita dopo l'esecuzione dei test del Controllo Qualità che ne verifica la conformità alle specifiche. Tuttavia, è facoltà dell'utilizzatore eseguire il proprio Controllo di Qualità in conformità alle normative locali applicabili, nel rispetto dei requisiti di accreditamento e dell'esperienza del Laboratorio. Di seguito sono riportati alcuni ceppi di prova utili per il controllo di qualità del terreno di coltura.

CEPPI DI CONTROLLO	INCUBAZIONE T° / T - ATM	RISULTATI ATTESI
<i>C. albicans</i> ATCC 10231	25°C / 72H / A	buona crescita
<i>A. brasiliensis</i> ATCC 9642	25°C / 72H / A	buona crescita

A: incubazione aerobica; ATCC è un marchio di American Type Culture Collection.

12 – VALUTAZIONI DELLE PRESTAZIONI

Prima del rilascio alla vendita, un campione rappresentativo di tutti i lotti di Linden Grain Broth disidratato viene sottoposto a test di produttività confrontando i risultati con un lotto di riferimento (RB) precedentemente approvato.



La produttività viene testata con il metodo della diluizioni ad estinzione, inoculando 1 mL di diluizioni decimali appropriate di organismi target in provette, incubando a 25°C per 72 ore e registrando la diluizione più alta che mostra crescita nel lotto di riferimento (Gr_{RB}) e nel lotto di prova (Gr_{TB}). La produttività viene testata con i seguenti ceppi: *C. albicans* ATCC 10231, *C. tropicalis* NCPF 8841, *S. cerevisiae* ATCC 9763, *A. brasiliensis* ATCC 9642, *P. chrysogenum* ATCC 10106. L'indice di produttività $Gr_{RB}-Gr_{TB}$ per ciascun ceppo in esame deve essere ≤ 1 .

13 - PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- Il terreno di coltura è destinato al controllo microbiologico ed è per uso professionale; deve essere usato in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni
- I terreni disidratati devono essere maneggiati con adeguate protezioni. Prima dell'uso, consultare le schede di sicurezza.
- 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.
- Applicare le Buone Pratiche di Fabbricazione nel processo di preparazione dei terreni di coltura preparati.
- Tutti i campioni di laboratorio devono essere considerati infettivi.
- Evitare la contaminazione dell'area di laboratorio con il terreno di coltura, i supplementi ed i ceppi microbici.
- Sterilizzare tutti i rifiuti a rischio biologico prima della loro eliminazione. Smaltire i terreni ed i supplementi non utilizzati ed i terreni inoculati con i campioni o con ceppi microbici e sterilizzati, in accordo alla legislazione vigente in materia.
- Non utilizzare i prodotti qui descritti come principi attivi per preparazioni farmaceutiche o come materiale per produzioni destinate al consumo umano ed animale.
- I Certificati d'Analisi e le Schede di Sicurezza 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 dei prodotti, 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.

14 – CONSERVAZIONE E VALIDITÀ

Dopo il ricevimento, conservare a +10°C /+30°C al riparo della luce in luogo asciutto. In queste condizioni il prodotto è valido sino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non usare oltre la data di scadenza. 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 (es. modifiche del colore, indurimento, presenza di grossi grumi).

L'utilizzatore è responsabile del processo di preparazione e di controllo dei terreni in laboratorio e della validazione della loro shelf life, in funzione della tipologia e condizioni di conservazione applicate (temperatura e confezionamento).

TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

REF o REF Numero di catalogo	LOT Numero di lotto	 Utilizzare entro	 Fabbricante	 Proteggere dall'umidità
 Limiti di temperatura	 Contenuto sufficiente per <n> test	 Consultare le Istruzioni per l'Uso	 Proteggere dalla luce	

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Versione	Descrizione delle modifiche	Date
Revisione 3	Aggiornamento del contenuto e del Layout	02/2023

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