

TAT BROTH BASE

Terreno di coltura in polvere



1 - DESTINAZIONE D'USO

Addizionato di polisorbato 20, il TAT Broth Base è impiegato per la diluizione dei campioni farmaceutici e cosmetici destinati alla conta microbica totale e per il test della presenza di microrganismi in prodotti viscosi come balsami e unguenti.

2 - FORMULA TIPICA (PER LITRO, DOPO SCIoglIMENTO IN ACQUA) *

Digerito pancreatico di caseina	20 g
Lecitina di soia	5 g

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

3 - DESCRIZIONE E PRINCIPIO DEL METODO

I conservanti sono generalmente presenti nei cosmetici per ridurre il rischio di contaminazione microbica e per garantire che il prodotto rimanga idoneo e sicuro durante il periodo di conservazione e di utilizzo da parte del consumatore. Il costante sviluppo dell'industria cosmetica ha generato la necessità di analisi microbiologiche delle materie prime e dei prodotti finiti, al fine di ottenere cosmetici di buona qualità microbiologica.

Addizionato di polisorbato 20, il TAT (Tryptone-Azolecithin-Tween) Broth Base è impiegato per la diluizione dei campioni farmaceutici e cosmetici destinati alla conta microbica totale e per il test della presenza di microrganismi in prodotti viscosi come balsami e unguenti.^{1,2} Il terreno corrisponde al diluente-inattivante descritto dalla norma ISO 21149: Fluid casein digest- soy lecithin-polysorbate 20 medium (SCDLP 20 broth).²

Il peptone di caseina fornisce azoto e carbonio per la crescita microbica e riattiva le cellule danneggiate. La combinazione lecitina di soia e polisorbato 20 inattiva numerosi composti antimicrobici presenti nel campione: derivati del fenolo, cetrimide, clorexidina, acido benzoico, basi d'ammonio quaternario, ecc.

4 - METODO DI PREPARAZIONE

Sciogliere 40 mL di Tween® 20 (REF 42120501) in 960 mL di acqua purificata mescolando e riscaldando in bagnomaria a 49 °C ± 2 °C. Aggiungere 25 g di TAT Broth. Riscaldare per circa 30 minuti con agitazione occasionale per sciogliere completamente il terreno. Mescolare e dispensare il terreno in contenitori adeguati. Sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti.

5 - CARATTERISTICHE DEL TERRENO

Aspetto della polvere	fine granulometria omogenea, di colore beige
Aspetto del terreno in soluzione	giallo chiaro, da limpido a leggermente opalescente, può avere un leggero precipitato
pH (20-25°C)	7,2 ± 0,1

6 - MATERIALI FORNITI - CONFEZIONE

Prodotto	Tipo	REF	Confezione
TAT Broth Base	Terreno di coltura in polvere	4021002	500 g (20 L)

7 - MATERIALI NECESSARI E NON FORNITI

Tween® 20 (REF 42120501), autoclave, bagnomaria, termostato ed altra strumentazione di laboratorio, provette, flaconi o beute autoclavabili, anse da microbiologia, reagenti e terreni di coltura accessori.

8 - CAMPIONI

Campioni farmaceutici e cosmetici, prodotti viscosi come balsami e unguenti. Raccogliere e preparare i campioni in accordo alle norme ed agli Standards applicabili.

9 - PROCEDURA DELL'ANALISI

Aggiungere 10 g di campione a 90 mL di TAT Broth completo e agitare per ottenere una sospensione omogenea.

Se necessario, si possono eseguire ulteriori diluizioni seriali (ad es. diluizione 1:10) dalla sospensione iniziale utilizzando lo stesso diluente, in base al livello di contaminazione previsto del prodotto.

Utilizzare la sospensione iniziale e le diluizioni per la conta totale con il metodo per inclusione o con la filtrazione a membrana.

In alternativa, incubare la sospensione iniziale a 35 ± 2°C per 18-48 ore.

Applicare le procedure analitiche in conformità allo Standard o alla norma di riferimento scelti.

10 - LETTURA ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

La presenza di crescita microbica è indicata dalla formazione di torbidità nel brodo di coltura, dopo incubazione.

Eseguire una sub-coltura dai contenitori che presentano crescita microbica per l'isolamento e l'identificazione dei microrganismi presenti.

11 - CONTROLLO QUALITÀ'

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. Nella tabella che segue sono riportati alcuni ceppi utili per il controllo di qualità.

CEPPI DI CONTROLLO	INCUBAZIONE/ T°/ t / ATM	RISULTATI ATTESI
<i>E. coli</i> ATCC 8739	35-37°C / 18-24 h -A	buona crescita
<i>S. aureus</i> ATCC 6538	35-37°C / 18-24 h -A	buona crescita
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 9027	35-37°C / 18-24 h -A	buona crescita

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

12 – CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Prima dell'immissione in commercio, un campione rappresentativo di tutti i lotti di TAT Broth Base, addizionato con 40 mL/L di Tween® 20, viene testato per verificarne la produttività, confrontando i risultati con un lotto di riferimento precedentemente approvato. La produttività viene testata con il metodo della diluizione ad estinzione, inoculando 1 mL di appropriate diluizioni decimali in provette dei ceppi, incubando a 35-37°C per 24 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 target: *E. coli* ATCC 8739, *P. aeruginosa* ATCC 9027, *S. aureus* ATCC 6538. L'indice di produttività Gr_{RB}-Gr_{TB} per ciascun ceppo di prova deve essere ≤ 1.

13 - PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- Il terreno qui descritto è per 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.
- 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 norme di buona fabbricazione nel processo di preparazione dei terreni di coltura.
- Trattare i campioni come potenzialmente infettivi.
- Evitare la contaminazione dell'area di laboratorio con il terreno di coltura ed i ceppi 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 qui descritto 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.

14 - CONSERVAZIONE E VALIDITÀ

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 o in caso di evidente deterioramento della polvere (modifiche del colore, indurimento, presenza di grossi grumi). L'utilizzatore è responsabile dei processi di produzione e di controllo di qualità dei terreni di coltura preparati e della convalida della loro durata di conservazione, in base al tipo (provette/bottiglie) e alle condizioni di conservazione applicate (temperatura e confezionamento).

15 - BIBLIOGRAFIA

- Food and Drug Administration (1969) Procedure for Examination of Topical Drugs and Cosmetics. FDA, Rockville, MD.
- ISO 21149:2017. Cosmetics -- Microbiology -- Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria.

©Tween é un marchio registrato di ICI Americas Inc.

TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

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

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Versione	Descrizione delle modifiche	Data
Revisione 1	Inserimento del capitolo "caratteristiche delle prestazioni", modifiche ai capitoli 3, 4, 9 e 13	02/2023

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

