



PHARMACOPOEIA DILUENT **(BUFFERED SODIUM CHLORIDE PEPTONE SOLUTION)** Terreno di coltura in polvere e pronto all'uso in flacone

DESTINAZIONE D'USO

Diluente universale in accordo al metodo armonizzato EP, USP, JP.

FORMULA TIPICA *

Potassio fosfato monobasico	3.56
Sodio fosfato bibasico anidro	*5.76
Sodio cloruro	4.30
Triptone	1.00

*equivalente a 7.2 g di sodio fosfato bibasico diidrato

pH finale 7.0 ± 0.1

DESCRIZIONE E PRINCIPIO DEL METODO

Pharmacopoeia Diluent corrisponde al terreno riportato dalla Farmacopea Europea con la denominazione "Buffered sodium chloride-peptone solution pH7.0" E' un diluente d'uso generale per l'industria farmaceutica al quale possono essere addizionati composti neutralizzanti per inibire le proprietà batteriostatiche degli agenti antimicrobici contenuti nei campioni da sottoporre all'analisi microbiologica.

Nella tabella sottostante vengono riportati i neutralizzanti suggeriti dalla Farmacopea Europea:

Agente antimicrobico	Inattivatore e/o potenziale metodo di inattivazione
Glutaraldeide, composti mercuriali	Bisolfito di sodio
Polifenoli, alcoli, aldeidi	Diluizione progressive
Aldeidi	Glicina
Basi d'ammonio quaternarie (QACs) paraidrossibenzoati (parabeni) bis-biguanidi	Lecitina
Basi d'ammonio quaternarie, iodio, paraidrossibenzoati	Polisorbati
Composti mercuriali	Thioglicollato
Composti mercuriali, composti alogenati, aldeidi	Thiosolfato
EDTA	Ioni Ca ++ e Mg++

PREPARAZIONE DEL TERRENO IN POLVERE

Sospendere 14.6 g in 1000 mL di acqua distillata fredda. Scaldare fino a completa solubilizzazione, ed autoclavare a 121°C per 15 minuti. Aggiungere, se necessario gli appropriati neutralizzanti secondo quanto indicato sotto.

IMPIEGO

Per prodotti solubili in acqua, sciogliere o diluire (normalmente 1:10) il campione in Pharmacopoeia Diluent o nel medesimo addizionato degli agenti neutralizzanti sopra citati. Se necessario eseguire le diluizioni decimali nello stesso diluente. Seminare sugli appropriati terreni di coltura.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- Il preparato qui descritto non è classificato come pericoloso ai sensi della legislazione vigente.
- Il prodotto qui descritto contiene materie prime di origine animale. I controlli *ante* e *post mortem* sugli animali e quelli durante il processo di produzione e distribuzione dei materiali non possono garantire in maniera assoluta che questo prodotto non contenga nessun agente patogeno trasmissibile; per queste ragioni si consiglia di manipolare il prodotto qui descritto con le precauzioni d'uso specifiche per i prodotti potenzialmente infettivi (non ingerire). Scaricare dal sito web www.biolifeitaliana.it il documento con le misure messe in atto da Biolife Italiana S.r.l. per il contenimento del rischio legato alla TSE.
- Il prodotto qui descritto deve essere usato in Laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni poiché le colture microbiche e le provette seminate sono da considerare come potenzialmente infettive.



- Il prodotto qui descritto è soggetto a sterilizzazione terminale in autoclave ma, non essendo sottoposto a test di sterilità con metodo normato, non è etichettato come “sterile” e deve essere quindi inteso come prodotto a biocontaminazione controllata e nei limiti di specifiche definite.
- Prima dell’utilizzo verificare l’integrità del tappo a vite.
- Non utilizzare i flaconi oltre la data di scadenza. Non utilizzare i flaconi se vi sono segni evidenti di deterioramento (es.: contaminazione, colore alterato).
- 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.

CONSERVAZIONE

Terreno in polvere: Conservare a +10°C / +30°C al riparo della luce. In queste condizioni il prodotto rimane valido fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Flaconi: Conservare a +2°C / +8°C al riparo della luce. In queste condizioni il prodotto rimane valido fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

BIBLIOGRAFIA

- European Pharmacopoeia

CONFEZIONI

Prodotto	Tipo	Cat. N°	Confezione
Pharmacopoeia Diluent	Terreno in polvere	4013952	500 g (34.2 L)
Pharmacopoeia Diluent	Terreno in polvere	4013954	5 Kg (342 L)
Pharmacopoeia Diluent	Terreno in flacone	5113952	6 flaconi da 90 mL
Pharmacopoeia Diluent	Terreno in flacone	5113953	6 flaconi da 225 mL



Biolife Italiana S.r.l., Viale Monza 272, Milano, Italia.