

TECHNISCHES DATENBLATT

Artikel Nr. 8159

Sabouraud 2 % Glucose Bouillon Ph. Eur.

SYNONYME

-

SPEZIFIKATION

Flüssiges Medium zur Isolierung von Pilzen und Sterilitätstest, gemäß Ph.Eur./USP harm..

FORMULIERUNG* IN G/L

Caseinpepton	5,0
Fleischpepton	5,0
D(+)-Glucose	20,0

Finaler pH 5,6 ±0,2 bei 25 °C

*Eingestellt und/ oder supplementiert um die Leistungskriterien zu erfüllen.

HERSTELLUNG

30 g des Pulvers in 1 l destilliertem Wasser lösen. Nur falls notwendig erhitzen. In geeignete Gefäße verteilen und 15 Minuten bei 121 °C autoklavieren. Nicht überhitzen, da sich die Glucose verfärben kann.

BESCHREIBUNG

Dieses Medium ist besonders für die Kultur von Pilzen und acidophilen Bakterien geeignet. Sabouraud 2 % Glucose Bouillon ist gemäß der US Pharmacopoeia, US NF und den 21 CFR Richtlinien formuliert. In den neuesten Ausgaben dieser Verfahren kann CASO Bouillon zur Sterilitätsprüfung in pharmazeutischen Produkten zur Injektion verwendet werden. Diese Formulierung ähnelt dem Antibiotika-Medium Nr. 13 von Grove und Randall und der 21 CFR-Richtlinie.

Dieses Medium ist nicht selektiv, aber der niedrige pH-Wert hemmt das Wachstum von nicht acidophilen Mikroorganismen. Durch die starke Säurereaktion und den hohen Glucosegehalt müssen besondere Maßnahmen bei der Herstellung und Erhitzung des Mediums ergriffen werden. Es ist wichtig, den Autoklaven vorzuheizen und dabei so schnell wie möglich die Sterilisationstemperatur zu erreichen. Andernfalls wird die Glucose karamellisiert, wodurch das Medium dunkel und seine Wirksamkeit verringert wird.



TECHNIK

Dieses Medium wird für die Verwendung in vielen Tests und Assays empfohlen, war jedoch lange Zeit das Mittel der Wahl zur Überprüfung der Sterilität von sterilen pharmazeutischen Produkten.

Die Wirksamkeit des Mediums und die Abwesenheit von fungistatischen Produkten wird durch die Verwendung einer *Candida albicans*-Positiv-Kontrolle überprüft. Eine Schleife einer 1:1000-Verdünnung einer frischen 24-Stunden-Kultur wird in das Kontrollröhrchen gegeben und entsprechend inkubiert. Sterilitätstests müssen in einem kontrollierten und verifizierten Medium durchgeführt werden.

Um die fungistatische Aktivität eines Produkts zu überprüfen, bereiten Sie ein Kontrollkultur-Inokulum wie oben erwähnt vor und inokulieren Sie zwei Reihen von Röhrchen mit Sabaroud Bouillon wie folgt:

- Zu einem Röhrchensatz eine bestimmte Menge des zu testenden Produkts hinzufügen. Das ist die Testreihe.
- Zu anderen Serie nur das Inokulum hinzufügen. Beide Serien von Röhrchen gleichzeitig inkubieren.
- Die Inkubation beider Serien von Röhrchen muss 10 Tage bei 22 °C durchgeführt werden. Nach diesem Zeitraum vergleichen Sie die Ergebnisse.

Wenn die Assay-Serie weniger Wachstum aufweist als die Kontrollreihe, hat das Produkt fungistatische Aktivität. Wenn das Wachstum gleich oder mehr ist, dann hat es keine fungistatischen Eigenschaften. Für den quantitativen Test der fungistatischen Aktivität führen Sie den Assay mit mehreren Serien von verschiedenen Konzentrationen bis zu einem Punkt gleichen Wachstums in Kontroll- und Testreihen durch.

QUALITÄTSKONTROLLE

- Inkubationstemperatur: 20-25 °C
- Inkubationszeit: 48 h/3-5 d
- Inokulum: Sollbereich 50-100 KBE (Produktivität), gemäß Ph. Eur.

Mikroorganismus	Wachstum	Bemerkung
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404	Gut	5 d, schwarze Sporulation
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	Gut	Keine
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ATCC® 9763	Gut	Keine

REFERENZEN

- AJELLO, L. (1957) Cultural Methods for Human Pathogenic Fungi J. Chron. Dis. 5:545-551.
- DOWNES, F.P. & K. ITO (2001) Compendium of methods for the microbiological examination of foods. APHA. Washington. DC. USA.
- EUROPEAN PHARMACOPOEIA 8.0 (2014) 8th ed. § 2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms. Harmonized Method. EDQM. Council of Europe. Strasbourg.
- ISO 11133:2014. Microbiology of food, animal feed and water. Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
- MARSHALL, R.T. (1992) Standard methods for the examination of dairy products. 16th ed. APHA. Washington. DC. USA.
- SABOURAUD, R. (1910) Les Teignes. Masson. Paris.
- USP 33 - NF 28 (2011) <62> Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms. Harmonized Method. USP Corp. Inc. Rockville. MD. USA.
- USP 33 - NF 28 (2011) <81> Antibiotics - Microbial Assays. USP Corp. Inc. Rockville. MD. USA.X

LAGERUNG

Dicht verschlossen, lichtgeschützt, an einem trockenen Ort (4-30 °C).

HALTBARKEIT

Mindestens 5 Jahre ab Produktionsdatum

aktualisiert: 17.03.2023

