TECHNISCHES DATENBLATT

Artikel Nr. 8687

Peptonwasser, gepuffert Ph.Eur. TLH (0,1% Histidin, 0,3% Lecithin, Tween® 3%) gebrauchsfertiges Medium

SPEZIFIKATION

Gebrauchsfertiges Medium, in Flaschen/Röhrchen, steril. Verdünnungsmittel für die Homogenisierung von Proben für die mikrobiologische Untersuchung nach der Europäischen Harmonisierten Pharmakopöe-Methode und der ISO-Norm.

Farbe	Gelblich
pH-Wert	7,0 ± 0,2 bei 25 ºC

ZUSAMMENSETZUNG IN G/ L

Pepton	1,00
Natriumchlorid	4,30
Dinatriumphosphat	7,20
Kaliumphosphat	3,60
Histidin	1,00
Lecithin	3,00
Tween 80	30,00

VERPACKUNGSEINHEITEN

8687-20x9ML

Inhalt	9 ± 0.3 ml
Verpackungseinheit	20 Röhrchen

1 Karton mit 20 x 9 ml in Röhrchen. Glasröhrchen 16 x 113 mm, Metallkappe.

8687-10x90ML

Flaschengröße	125 ml
Inhalt	90 ± 3 ml
Verpackungseinheit	10 Flaschen

1 Karton mit 10 x 90 ml in 125-ml-Flaschen. Injizierbare Kappe: Kunststoff-Schraubverschluss.
Zur Verwendung von Spritzennadeln mit einem Durchmesser ≤0,8 mm.

Th. Geyer GmbH & Co. KG
Dornierstr. 4 – 6
D-71272 Renningen
Tel.: +49 7159 1637-0
Fax: +49 7159 1637-710
renningen@thgeyer.de
www.thgeyer.de

BW-Bank (Swift/BIC SOLADEST600)
IBAN DE85600501010002036302
Postbank Stuttgart (Swift/BIC PBNKDEFFXXX)
IBAN DE32600100700000020708
Deutsche Bank (Swift/BIC DEUTDESSXXX)
IBAN DE06600700700125518100

St.-Nr. 70093/40018 / USt-IdNr. DE147510304
Amtsgericht Stuttgart / HRA-Nr. 254140
Persönlich haftende Gesellschafterin:
Geyer Beteiligungsgesellschaft mbH
Amtsgericht Stuttgart / HRB-Nr. 252035
Geschäftsführer: Lutz-Alexander Geyer /
Oliver-Alexander Geyer / André Meise / Ralf Streicher

8687-10x90ML-PF250

Flaschengröße	250 ml
Inhalt	90 ± 3 ml
Verpackungseinheit	10 Flaschen

1 Karton mit 10 x 90 ml in 250-ml-Flaschen. Injizierbare Kappe: Kunststoff-Schraubverschluss innen.
Zur Verwendung von Spritzennadeln mit einem Durchmesser ≤0,8 mm.

8687-10x300ML

Flaschengröße	500 ml
Inhalt	300 ± 5 ml
Verpackungseinheit	10 Flaschen

1 Karton mit 10 x 300 ml in 500-ml-Flaschen. Injizierbare Kappe: Kunststoff-Schraubverschluss innen.
Zur Verwendung von Spritzennadeln mit einem Durchmesser ≤0,8 mm.

8687-6x900ML

Flaschengröße	1 L
Inhalt	900 ± 10 ml
Verpackungseinheit	6 Flaschen

1 Karton mit 6 x 900 ml in 1-L-Flaschen. Injizierbare Kappe: Kunststoff-Schraubverschluss innen.
Zur Verwendung von Spritzennadeln mit einem Durchmesser ≤0,8 mm.

BESCHREIBUNG/ TECHNIK

Beschreibung
Diese Lösung wird vom Europäischen Arzneibuch zur Verdünnung von Proben für mikrobiologische Untersuchungen empfohlen. Die Menge des verwendeten Emulgators hängt von der Fettmenge der zu untersuchenden Probe ab.

Der Zusatz des Neutralisierungsmittels TLH (Tween 80 - Lecithin - Histidin) kann eine Vielzahl von Desinfektionsmitteln inaktivieren.
* Die Kombination von Lecithin, Polysorbat 80 und Histidin neutralisiert Aldehyde und phenolische Verbindungen.
* Die Kombination von Lecithin und Polysorbat 80 neutralisiert quaternäre Ammoniumverbindungen.
* Polysorbat 80 neutralisiert quaternäre Ammonium-, Jod- und Parabene.
* Lecithin neutralisiert quartäre Ammoniumverbindungen (QACs), Parahydroxybenzoate (Parabene), Bis-Biguanide.
* Histidin neutralisiert Formaldehyd.

Technik
Verwenden Sie das Medium entsprechend den vorgesehenen Zwecken, Proben und validierten Methoden.

WACHSTUMSKONTROLLE

Röhrchen vorbereiten / ≤ 10^3 KBE/Tubus (Produktivität) beimpfen / Subkultur nach 45 Min. bis 1 Std. Lagerung bei 20-25 °C.

Wachstumsförderungstest 50-100 KBE nach harmonisierten Arzneibuchmonographien und Prüfverfahren & ISO 11133:2014/A1:2018

Aerobe Bebrütung bei 30-35 ºC für 18-72h (Bakterien) und 20-25 ºC für 3-5 Tage (Schimmelpilze und Hefen).

Mikroorganismus	Wachstum
Bacillus subtilis ATCC® 6633, WDCM 00003	Gut. Wiederherstellung ±30% T0 (ursprüngliche Auszählung)
Candida albicans ATCC® 10231, WDCM 00054	Gut. Wiederherstellung ±30% T0 (ursprüngliche Auszählung)
Escherichia coli ATCC® 8739, WDCM 00012	Gut. Wiederherstellung ±30% T0 (ursprüngliche Auszählung)
Staphylococcus aureus ATCC® 6538, WDCM 00032	Gut. Wiederherstellung ±30% T0 (ursprüngliche Auszählung)
Salmonella typhimurium ATCC® 14028, WDCM 00031	Gut. Wiederherstellung ±30% T0 (ursprüngliche Auszählung)
Ps. aeruginosa ATCC® 9027, WDCM 00026	Gut. Wiederherstellung ±30% T0 (ursprüngliche Auszählung)
Aspergillus brasiliensis ATCC® 16404, WDCM 00053	Gut. Wiederherstellung ±30% T0 (ursprüngliche Auszählung)

Sterilitätskontrolle:
Inkubation 48 Stunden bei 30-35 ºC und 48 Stunden bei 20-25 ºC: KEIN WACHSTUM.
Kontrolle 7 Tage nach der Bebrüten unter gleichen Bedingungen.

REFERENZEN

· COLIPA (1997) Guidelines on Microbial Quality Management (MQM). Brussels.
· EUROPEAN PHARMACOPOEIA 8.0 (2014) 8th ed. § 2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms. Harmonised Method. EDQM. Council of Europe. Strasbourg.
. ISO 11133:2014/ Adm 1:2018. Microbiology of food, animal feed and water. Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
· ISO 16212 Standard (2017) Cosmetics - Microbiology - Enumeration of yeast and mould.
· ISO 21149 Standard (2017) Cosmetics - Microbiology - Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria.
· ISO 21150 Standard (2015) Cosmetics - Microbiology - Detection of Escherichia coli.
· ISO 22717 Standard (2015) Cosmetics - Microbiology - Detection of Pseudomonas aeuruginosa.
· ISO 22718 Standard (2015) . Cosmetics - Microbiology - Detection of Staphylococcus aureus.
· USP 33 - NF 28 (2011) <62> Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms. Harmonised Method. USP Corp. Inc. Rockville. MD. USA.

LAGERUNG

8 - 25 °C

HALTBARKEIT

16 Monate für Medium in Flaschen
12 Monate für Medium in Röhrchen
ungeöffnet ab Herstellungsdatum

zuletzt aktualisiert: 14.09.2022

Th. Geyer GmbH & Co. KG
Dornierstr. 4 – 6
D-71272 Renningen
Tel.: +49 7159 1637-0
Fax: +49 7159 1637-710
renningen@thgeyer.de
www.thgeyer.de

BW-Bank (Swift/BIC SOLADEST600)
IBAN DE85600501010002036302
Postbank Stuttgart (Swift/BIC PBNKDEFFXXX)
IBAN DE32600100700000020708
Deutsche Bank (Swift/BIC DEUTDESSXXX)
IBAN DE06600700700125518100

St.-Nr. 70093/40018 / USt-IdNr. DE147510304
Amtsgericht Stuttgart / HRA-Nr. 254140
Persönlich haftende Gesellschafterin:
Geyer Beteiligungsgesellschaft mbH
Amtsgericht Stuttgart / HRB-Nr. 252035
Geschäftsführer: Lutz-Alexander Geyer /
Oliver-Alexander Geyer / André Meise / Ralf Streicher