

# TECHNISCHES DATENBLATT

Artikel Nr. 9030

Lösung A (Pepton-Wasch- und Spüllösung) EP, USP, gebrauchsfertiges Medium

## SPEZIFIKATION

Gebrauchsfertige Lösung, Flaschen, steril. Zur Verwendung als Spül- und/oder Verdünnungsflüssigkeit für Membranfiltrationsverfahren gemäß USP und Ph. Eur. harm..

Farbe: Gelblich  
pH:  $7.1 \pm 0.2$  bei 25 °C

## ZUSAMMENSETZUNG IN G/ L

Peptischer Verdau von tierischem Gewebe 1,00

## VERPACKUNGSEINHEITEN

### 9030-10x100ML

Inhalt  $100 \pm 3$  ml  
Flaschengröße 125 ml  
Verpackungseinheit 10 Flaschen

1 Karton mit 10 x 100 ml in 125-ml-Flaschen. Injizierbare Kappe: Innere Schraubkappe aus Kunststoff.  
Zur Verwendung von Spritzenadeln mit einem Durchmesser  $\leq 0,8$  mm.

### 9030-10x300ML

Inhalt  $300 \pm 5$  ml  
Flaschengröße 500 ml  
Verpackungseinheit 10 Flaschen

1 Karton mit 10 x 300 ml in 500-ml-Flaschen. Injizierbare Kappe: Innere Schraubkappe aus Kunststoff.  
Zur Verwendung von Spritzenadeln mit einem Durchmesser  $\leq 0,8$  mm.

### 9030-10x450ML

Inhalt  $450 \pm 5$  ml  
Flaschengröße 500 ml  
Verpackungseinheit 10 Flaschen

1 Karton mit 10 x 450 ml in 500-ml-Flaschen. Injizierbare Kappe: Innere Schraubkappe aus Kunststoff.  
Zur Verwendung von Spritzenadeln mit einem Durchmesser  $\leq 0,8$  mm.



## RICHTLINIEN

### Beschreibung:

Verdünnungsmittel und nicht-selektives Voranreicherungsmedium, das die Eigenschaft hat, Proben durch die Anwesenheit von Fleischpepton in der Formulierung zu beleben.

### Technik:

Je nach Endzweck, Proben und validierten Methoden beimpfen.

## WACHSTUMSKONTROLLE

Röhrchen vorbereiten - Beimpfen: Praktischer Bereich  $100 \pm 20$  KBE. min. 50 KBE (Produktivität).

Subkultur in geeignetem Nährmedium nach T0 (Inokulum), 45 min - 1 h bei 20-25 °C

Analysemethode gemäß ISO 11133:2014/A1:2018; A2:2020

Aerobiose. Inkubation bei  $35 \pm 2$  °C, Ablesen nach 18-24 h.

Mikroorganismus	Wachstum
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633, WDCM 00003	Gut. Wiederherstellung $\pm 30\%$ T0 (ursprüngliche Auszählung)
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739, WDCM 00012	Gut. Wiederherstellung $\pm 30\%$ T0 (ursprüngliche Auszählung)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538, WDCM 00032	Gut. Wiederherstellung $\pm 30\%$ T0 (ursprüngliche Auszählung)
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231, WDCM 00054	Gut. Wiederherstellung $\pm 30\%$ T0 (ursprüngliche Auszählung)
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404, WDCM 00053	Gut. Wiederherstellung $\pm 30\%$ T0 (ursprüngliche Auszählung)

### Sterilitätskontrolle:

Inkubation 48 Stunden bei 30-35 °C und 48 Stunden bei 20-25 °C: KEIN WACHSTUM.

Prüfen Sie 7 Tage nach der Bebrütung unter gleichen Bedingungen.

---

## REFERENZEN

- EUROPEAN PHARMACOPOEIA 6.0 (2006) 6th ed. § 2.6.2. Biological test. EDQM. Council of Europe. Strasbourg.
- 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.
- USP 33 - NF 28 (2011) <62> Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms. Harmonised Method. USP Corp. Inc. Rockville. MD. USA.
- USP 33 - NF 28 (2011) <71> Sterility Tests. Harmonised Method. USP Corp. Inc. Rockville. MD. USA.

---

## LAGERUNG

8-25 °C

---

## HALTBARKEIT

12 Monate ungeöffnet ab Produktionsdatum

---

Erstellt: 05.08.2022

