

TECHNISCHES DATENBLATT

Artikel Nr. 9032

**Lösung D (Pepton/Polysorbat Wasch- und Spüllösung) Ph.Eur./USP,
gebrauchsfertiges Medium**

SPEZIFIKATION

Zur Verwendung als Spül- und/oder Verdünnungsflüssigkeit für Membranfiltrationsverfahren gemäß USP und harmonisiertem Europäischen Arzneibuch.

Farbe: Farblos
pH: 7.1 ± 0.2 bei 25 °C

ZUSAMMENSETZUNG IN G/ L

Fleischpepton	1,00
Polysorbat 80	1,00

VERPACKUNGSEINHEITEN

9032-10x100ML

Flaschengröße	125 ml
Inhalt	100 ± 3 ml
Verpackungseinheit	10 Flaschen

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

9032-10x300ML

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 Spritzenadeln mit einem Durchmesser $\leq 0,8$ mm.

9032-10x400ML

Inhalt	400 ± 5 ml
Flaschengröße	500 ml
Verpackungseinheit	10 Flaschen

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



9032-6x600ML

Inhalt 600 ± 5 ml
Flaschengröße 1 l
Verpackungseinheit 6 Flaschen
1 Karton mit 6 x 600 ml in 1-l-Flaschen. Innere Schraubkappe aus Kunststoff. Zur Verwendung von Spritzenadeln mit einem Durchmesser ≤ 0,8 mm.

9032-6x850ML

Inhalt 850 ± 5 ml
Flaschengröße 1 l
Verpackungseinheit 6 Flaschen
1 Karton mit 6 x 850 ml in 1-l-Flaschen. Innere Schraubkappe aus Kunststoff. Zur Verwendung von Spritzenadeln mit einem Durchmesser ≤ 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 Verwendungszweck, Proben und validierten Methoden beimpfen.

WACHSTUMSKONTROLLE

Röhrchen vorbereiten - Beimpfen: Praktischer Bereich 100 ± 20 KBE. min. 50 KBE (Produktivität).
Subkultur in geeignetem Nährmedium nach T0 (Inokulum), 45 Min. - 1 h bei 20-25 °C.

Aerobiose. Inkubation bei 35 ± 2 °C, Ablesen nach 18-24 h.

Mikroorganismus	Wachstum
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922, WDCM 00013	Gut. Wiederherstellung ± 30% T0 (ursprüngliche Auszählung)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538, WDCM 00032	Gut. Wiederherstellung ± 30% T0 (ursprüngliche Auszählung)
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633, WDCM 00003	Gut. Wiederherstellung ± 30% T0 (ursprüngliche Auszählung)
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231, WDCM 00054	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 °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 Herstellungsdatum

aktualisiert: 14.09.2022

