

TECHNISCHES DATENBLATT

Artikel Nr. 9670

Sabouraud 2 % Glucose Bouillon, gebrauchsfertiges Medium

SPEZIFIKATION

Gebrauchsfertiges Nährmedium. Flüssigmedium für die Pilzisolierung und den Sterilitätstest nach Ph. Eur. harm.

Farbe Strohfarbenes Gelb
pH-Wert 5,6 ± 0,2 bei 25 °C

ZUSAMMENSETZUNG IN G/ L

Casein pankreatisch verd.	5,00
Fleisch, peptisch verd.	5,00
Glucose (Dextrose)	20,00

VERPACKUNGSEINHEITEN

9670-10x100ML

Inhalt	100 ± 3 ml
Flaschengröße	125 ml
Verpackungseinheit	10 Flaschen

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

9670-20x9ML

Inhalt	9 ± 0,1 ml
Flaschengröße	16 x 113 mm
Verpackungseinheit	20 Röhrchen

1 Karton mit 20 x 9 ml in 16x113 mm Glasröhrchen. Beschriftete, nicht injizierbare Metallkappe.

BESCHREIBUNG

Dieses Medium ist besonders für die Kultur von Pilzen und acidophilen Bakterien geeignet. Sabouraud USP Broth wird gemäß der US Pharmacopoeia, US NF und den 21 CFR Richtlinien formuliert. Nach den neuesten Ausgaben dieser Methoden kann CASO Bouillon für die Sterilitätsprüfung von 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, der niedrige pH-Wert hemmt jedoch das Wachstum von nicht acidophilen Mikroorganismen. Aufgrund einer starken sauren Reaktion und des hohen Glucosegehalts müssen beim Rekonstituieren und Erhitzen des Mediums besondere Maßnahmen getroffen werden. Es ist wichtig, den Autoklaven vorzuheizen und damit die Sterilisationstemperatur so schnell wie möglich zu erreichen, da die Glukose sonst karamellisiert und das Medium dunkel wird, was seine Wirksamkeit verringert.

TECHNIK

Dieses Medium wird für viele Tests und Untersuchungen empfohlen, ist aber seit langem das Medium der Wahl für die Überprüfung der Sterilität steriler pharmazeutischer Produkte.

Die Wirksamkeit des Mediums und die Abwesenheit fungistatischer Produkte wird mit einer *Candida albicans* Positivkontrolle überprüft. Eine Schleife mit einer 1:1000-Verdünnung einer frischen 24-Stunden-Kultur wird dem Kontrollröhrchen hinzugefügt und entsprechend bebrütet. Die Sterilitätsprüfung muss in einem kontrollierten und überprüften Medium durchgeführt werden. Zur Überprüfung der fungistatischen Aktivität eines Produkts wird ein Kontrollkultur-Inokulum wie oben beschrieben hergestellt und zwei Serien von Röhrchen mit Sabouraud-Bouillon wie folgt beimpft:

- a) In einen Satz Röhrchen wird eine bestimmte Menge des zu prüfenden Produkts gegeben. Dies ist die Testreihe.
- b) Zu einer anderen Serie nur das Inokulum hinzufügen. Beide Serien von Röhrchen werden gleichzeitig bebrütet.
- c) Die Bebrütung der beiden Röhrchen-Serien muss 10 Tage lang bei 20-22 °C durchgeführt werden. Nach dieser Zeit werden die Ergebnisse verglichen.

Ist das Wachstum in der Testreihe geringer als in der Kontrollreihe, hat das Produkt eine fungistatische Wirkung. Ist das Wachstum gleich oder größer, so hat es keine fungistatischen Eigenschaften. Zur quantitativen Bestimmung der fungistatischen Aktivität wird der Test mit mehreren Serien unterschiedlicher Konzentrationen durchgeführt, bis ein Punkt erreicht ist, an dem sowohl die Kontroll- als auch die Testserie gleich stark wachsen.

WACHSTUMSKONTROLLE

Beimpfen mit 10-100 KBE gemäß harmonisierter Ph. Eur. oder mit 10^4 – 10^6 KBE für Selektivität.

Analytische Methodik gemäß ISO 11133:2014/A1:2018; A2:2020

Aerobiose. Inkubation bei 20-25 °C, Ablesung nach 24-72 Stunden für Bakterien und 3-5 Tagen für Hefen und Schimmelpilze.



Mikroorganismus	Wachstum
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231, WDCM 00054	Gut
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739, WDCM 00012	Gut
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404, WDCM 00053	Gut

Sterilitätskontrolle:

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

Kontrolle 7 Tage nach der Inkubation unter gleichen Bedingungen.

REFERENZEN

- AJELLO, L. (1957) Cultural Methods for Human Pathogenic Fungi J. Chron. Dis. 5:545-551.
- COLIPA (1997) Guidelines on Microbial Quality Management (MQM). Brussels.
- EUROPEAN PHARMACOPOEIA 7.0 (2011) 7th ed. § 2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms. Harmonised Method. EDQM. Council of Europe. Strasbourg.
- GEORGE, L.K., AJELLO, L. & PAPAGEORGE, C. (1954) Use of Cycloheximide in the Selective Isolation of Fungi Pathogenic to Man. J. Lab. Clin. Med, 44 (422-428).
- HANTSCHKE, D. (1968) Mykosen, 11, (769-778).
- ISO 11133:2014/ Adm 1:2018. Microbiology of food, animal feed and water. Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
- ISO 13681 Standard. (1995). Enumeration of Yeasts and Moulds. Colony Count Technique.
- PAGANO, J. LEVIN, J.D. and TREJO, W. (1957-58) Diagnostic Medium for Differentiation of Species of *Candida*. Antibiotics Annual, 137-143.
- SABOURAUD, R. (1910) Les Teignes. Masson, Paris.
- 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

12 Monate ungeöffnet ab Herstellungsdatum

aktualisiert: 22.08.2022

