

Principe

Milieu liquide pour isolement fongique selon les méthodes des pharmacopées harmonisées.

Formule * en g/L

Peptone de caséine..... 5.0
Peptone de viande 5.0
D(+)-Glucose 20.0

pH final 5.6 ±0.2 à 25 °C

*Ajuster et/ou compléter au besoin pour répondre aux critères de performance

Préparation

Dissoudre 30 g de poudre dans 1 L d'eau distillée en chauffant uniquement si nécessaire. Distribuer dans des récipients appropriés et stériliser dans un autoclave préchauffé pendant 15 minutes à 121 ° C. Évitez de surchauffer, car cela pourrait faire brunir le glucose.

Description

Ce milieu est particulièrement adapté à la culture de champignons et de bactéries acidophiles.

Le bouillon Sabouraud USP est formulé conformément à la pharmacopée américaine, aux États-Unis NF et aux directives 21 CFR. Dans les dernières éditions de ces méthodes, le Bouillon Tryptone Soja peut être utilisé pour le contrôle de la stérilité des produits pharmaceutiques pour injection. Cette formulation est similaire au milieu antibiotique n° 13 de Grove et Randall et à la directive 21 CFR.

Ce milieu n'est pas sélectif, mais le pH bas inhibe la croissance des microorganismes non acidophiles. Des mesures spéciales doivent être prises lors de la reconstitution et du chauffage du milieu en raison de cette réaction d'acide fort et de la teneur élevée en glucose. Il est important de préchauffer l'autoclave et d'atteindre ainsi la température de stérilisation le plus tôt possible, sinon le glucose se caramélise en faisant noircir le milieu et en réduisant son efficacité.

Utilisation

Ce milieu est recommandé pour une utilisation dans de nombreux tests et dosages, mais il a longtemps été le milieu de choix pour vérifier la stérilité des produits pharmaceutiques stériles.

L'efficacité du milieu et l'absence de produits fongostatiques est vérifiée en utilisant le contrôle positif *Candida albicans*. Une boucle d'une dilution 1: 1000 d'une culture fraîche de 24 heures est ajoutée au tube de contrôle et incubée de manière appropriée. Les tests de stérilité doivent être effectués dans un milieu contrôlé et vérifié. Pour vérifier l'activité fongostatique d'un produit, préparer un inoculum de culture témoin comme mentionné ci-dessus et ensemercer deux séries de tubes de Sabouraud Broth comme suit:

- À un jeu de tubes, ajoutez une quantité spécifiée de produit à tester. Ceci est la série de tests.
- À une autre série, ajouter uniquement l'inoculum et incubé les deux séries de tubes simultanément.
- L'incubation des deux séries de tubes doit être réalisée à 22 ° C pendant 10 jours. Après cette période, comparez les résultats.

Si la série de tests a moins de croissance que la série de contrôle, le produit a une activité fongostatique. Si la croissance est égale ou supérieure, elle n'a pas de propriétés fongostatiques. Pour le dosage quantitatif de l'activité fongostatique, effectuez le test avec plusieurs séries de concentrations différentes jusqu'à un point de croissance égale dans les séries de contrôle et de test.

Contrôle qualité

Température d'incubation: 20-25°C

Temps d'incubation: 48 h- 3 - 5 J

Inoculum: Gamme d'utilisation 50-100 UFC. (productivité), selon la Ph. Eur.

Micro-organismes

Aspergillus brasiliensis ATCC® 16404
Candida albicans ATCC® 10231
Saccharomyces cerevisiae ATCC® 9763

Croissance

Bonne
Bonne
Bonne

Remarques

5 jours, sporulation noire
-
-

Références

- 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 10.0 (2020) 10th 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.
- 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. Harmonised Method. USP Corp. Inc. Rockville. MD. USA.
- USP 33 - NF 28 (2011) <81> Antibiotics - Microbial Assays. USP Corp. Inc. Rockville. MD. USA.

Conservation

Pour usage professionnel uniquement. À conserver fermé, loin de la lumière, dans un endroit frais et sec (+4°C à 30°C).