



DILUANTS de RINÇAGE A, D et K

PRINCIPE

Les Diluants de Rinçage A et D sont utilisés pour la dilution et le rinçage lors des tests de stérilité.

Ils sont conformes à la formule recommandée par la Pharmacopée Européenne (EP) et de l'United States Pharmacopeia (U.S.P.) pour les tests de stérilité des préparations pharmaceutiques, biologiques et les équipements. Ils permettent un rinçage complet du système de filtration sur membrane et ne sont pas toxiques pour les micro-organismes.

Les Diluants de Rinçage D et K contiennent en plus du polysorbate 80 qui agit comme surfactant pour casser la lécithine ou les huiles présentes. Ils sont utilisés pour la dilution et le rinçage lors des tests de stérilité de solutés huileux ou contenant de la lécithine.

Le Diluant de Rinçage K contient de l'extrait de viande et plus de polysorbate 80.

FORMULE

Ingrédients en grammes pour un litre d'eau distillée ou déminéralisée.

Diluant de Rinçage A

Peptone de caséine 1,00

Diluant de Rinçage D

Peptone de caséine 1,00
Polysorbate 80 1,00

pH final à 25°C : 7,1 ± 0,2

pH final à 25°C : 7,1 ± 0,2

Diluant de Rinçage K

Peptone de viande 5,00
Extrait de viande 3,00
Polysorbate 80 10,00

pH final à 25°C : 6,9 ± 0,2

CONSERVATION

Le milieu en flacons se conserve entre 15 et 25°C jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

EQUIVALENCE

Ce milieu est conforme à la formulation du Diluant Stérile (Solution neutre de peptone de viande ou de caséine à 1g/l) de la Pharmacopée Européenne et de l'U.S.P.

UTILISATION

Se conformer aux protocoles en vigueur.

CONTROLE DE QUALITE

Contrôler la stérilité des Diluants de Rinçage A et D en incubant les flacons 14 jours à 30-35°C et 20-25°C. Aucune croissance microbienne ne doit être observée.

Inoculer les Diluants de Rinçage A et D selon les recommandations de la Pharmacopée (filtration sur membrane) et incuber 3 jours à 32,5 ± 2,5°C et 5 jours 22,5 ± 2,5°C selon les espèces testées. Tous les flacons doivent démontrer une bonne croissance et une absence de toxicité.

	Souche ATCC®	CFU/ml Inoculum	Croissance
<i>Staphylococcus aureus</i>	6538P	10-100	Bonne à excellente en moins de 3 jours à 32,5 ± 2,5°C
<i>Bacillus subtilis</i>	6633	10-100	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	9027	10-100	

<i>Candida albicans</i>	10231	10-100	Bonne à excellente en moins de 5 jours à 22,5 ± 2,5°C
<i>Aspergillus niger</i>	16404	10-100	

BIBLIOGRAPHIE

1. Pharmacopée Européenne. 7.0 2011 § 2.6.13. Stérilité. Méthodes harmonisées. EDQM. Strasbourg. France
2. The United States Pharmacopeia (USP 33) – NF 28. 2011 <62>. Sterility Tests. Harmonised Method. United States Pharmacopeial Convention Inc. Rockville, MD. USA.

PRESENTATION

Code	Description
	Diluant de rinçage - type A
34161	10 flacons operculés de 100 ml
39161	4 flacons operculés de 300 ml
37161	4 flacons operculés de 400 ml
	Diluant de rinçage - type D
34162	10 flacons operculés de 100 ml
39162	4 flacons operculés de 300 ml
37162	4 flacons operculés de 400 ml
	Diluant de rinçage - type K
34163	10 flacons operculés de 100 ml
39163	4 flacons operculés de 300 ml
37163	4 flacons operculés de 400 ml
	Autre présentation : nous consulter