



Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0 + N

Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0 + NT

Diluents with neutralizers for detection and enumeration of microorganisms.

DESCRIPTION

Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0 is a diluent described by the Harmonized USP/EP/JP Pharmacopoeia for the microbiological examination of non-sterile products.

This solution also conforms to ISO 21149 for the detection of viable microorganisms in cosmetics.

[See the IFU available for Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0](#)

Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0 + N and **Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0 + NT** are supplemented with neutralising agents for dissolving, suspending and diluting test samples with suspected antimicrobial properties or which are not soluble in water.

TYPICAL FORMULA* (Per Litre of Purified Water)

Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0

Potassium Dihydrogen Phosphate	3.6 g
Dosodium Hydrogen Phosphate Dihydrate	7.2 g (equivalent to 0.067 M phosphate)
Sodium Chloride	4.3 g
Peptone	1.0 g

Final pH 7.0 ± 0.2 at 25°C

Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0 + N is supplemented as follows:

Lecithin	3.0 g
Histidine	1.0 g
Polysorbate 80	30 ml

Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0 + NT, in addition to all the ingredients listed above, contains:

Sodium Thiosulfate Pentahydrate	5.0 g
---------------------------------	-------

*Formula may be adjusted and/or supplemented as required to meet performance specifications.

METHOD PRINCIPLE

Sodium phosphate and potassium phosphate are the buffering agents. Sodium chloride maintains the osmotic balance. A low peptone content provides nitrogen, vitamins, minerals and amino acids to ensure the viability of the organisms.

Lecithin, histidine and polysorbate 80 are neutralizers effective against many preservatives such as phenyl derivatives, aldehydes and quaternary ammonium salts. Polysorbate 80 acts also as a solubilizing agent.

Sodium thiosulfate neutralizes oxidizing compounds like chlorine, iodine, hydrogen peroxide, peracetic acid, hypochlorites, etc.

NOTE Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0 with or without neutralizers is not a culture medium. The minimal nutrient content does not allow significant growth of microorganisms.

TEST PROCEDURE

According to the antimicrobial activity or low solubility of the sample, use **Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0 + N** or **Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0 + NT** to make test suspensions.

The initial suspension is usually a 1 in 10 dilution (e.g. 10 g or 10 ml in 90 ml). If necessary, additional decimal dilutions may be performed using the same diluent.

Use the suspensions within 2 h or within 24 h if stored at 2-8°C.

Subculture onto the non-selective agar medium intended for the enumeration of the target microorganisms, such as TSA, by pour plate, surface spread or membrane filtration method.

INTERPRETING RESULTS

Refer to the instructions for use of the agar medium used.

STORAGE

Store at 10-25°C away from light. Do not use the product beyond its expiry date on the label or if product shows any evidence of contamination or any sign of deterioration.

SHELF LIFE

2 years.

QUALITY CONTROL

Appearance: Clear, colourless.

Expected Cultural Response:

Control strain		Inoculum	Incubation	Specification
<i>Bacillus subtilis</i>	WDCM 00003 (ATCC 6633; NCTC 10400)	10 ³ -10 ⁴ CFU	2 h / 22.5 ± 2.5°C	± 30% colonies of original count on TSA
<i>Candida albicans</i>	WDCM 00054 (ATCC 10231; NCPF 3179)			
<i>Escherichia coli</i>	WDCM 00012 (ATCC 8739; NCTC 12923)			
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	WDCM 00026 (ATCC 9027; NCTC 12924)			
<i>Salmonella</i> Thyphimurium	WDCM 00031 (ATCC 14028; NCTC 12023)			
<i>Staphylococcus aureus</i>	WDCM 00032 (ATCC 6538; NCTC 10788)			

Growth Promotion Testing The cultures are tested at Harmonized USP/EP/JP specified temperatures and incubation times. No marked increase or decrease in original colony forming unit (CFU) count.

Please refer to the actual batch related Certificate of Analysis (CoA).

WARNING AND PRECAUTIONS

For professional use only. Operators must be trained and have certain experience in the laboratory methods. Please read the instructions carefully before using this product. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this document.

Consult the Safety Data Sheet (SDS) for information regarding hazards and safe handling practices.

DISPOSAL OF WASTE

Disposal of waste must be carried out according to national and local regulations in force.

BIBLIOGRAPHY

See the references at the end of this document.

TABLE OF SYMBOLS

See the table of symbols at the end of this document.

The products are available in the various configurations listed on the next page. There may be additional product ref. numbers as well. For an updated listing of available products, visit liofilchem.com

Product	Format	Packaging	Ref.
Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0 + N	Bottle	6 x 90 ml	402740
	Bottle	6 x 100 ml	402620
	Bottle	6 x 500 ml	463280
	Bottle	6 x 1 000 ml	400310
Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0 + NT	Bottle	6 x 90 ml	402630

This IFU document and the SDS are available from the online Support Center:

lioilchem.com/ifu-sds

Version History

Revision	Release Date	Change Summary
0	2021-02-10	Document creation
0.1	2022-12-14	Updated ordering info



Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0 + N Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0 + NT

Diluenti con neutralizzanti per ricerca e conteggio dei microrganismi.

Istruzioni per l'uso
ITALIANO

DESCRIZIONE

Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0 è un diluente descritto dalla Farmacopea Armonizzata USP/EP/JP per l'esame microbiologico dei prodotti non sterili.

La soluzione è conforme anche alla ISO 21149 per la ricerca dei microrganismi vitali nei cosmetici.

Vedere la IFU disponibile per Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0

Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0 + N e **Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0 + NT** sono integrati con agenti neutralizzanti per dissolvere, sospendere e diluire i campioni che potrebbero avere proprietà antimicrobiche o che sono insolubili in acqua.

FORMULA TIPICA* (Per Litro di Acqua Purificata)

Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0

Potassio Diidrogeno Fosfato	3.6 g
Disodio Idrogeno Fosfato Diidrato	7.2 g (equivalente a fosfato 0.067 M)
Sodio Cloruro	4.3 g
Peptone	1.0 g
pH Finale 7.0 ± 0.2 a 25°C	

Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0 + N è integrato come segue:

Lecitina	3.0 g
Istidina	1.0 g
Polisorbato 80	30 ml

Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0 + NT, oltre a tutti gli ingredienti elencati sopra, contiene:

Sodio Tiosolfato Pentaidrato	5.0 g
------------------------------	-------

*La formula può essere adattata e/o integrata per soddisfare le specifiche di performance richieste.

PRINCIPIO DEL METODO

Sodio fosfato e potassio fosfato sono gli agenti tampone. Il sodio cloruro mantiene il bilancio osmotico. Un basso contenuto in peptone fornisce azoto, vitamine, minerali ed aminoacidi per assicurare la vitalità dei microrganismi.

Lecitina, istidina e polisorbato 80 sono neutralizzanti efficaci contro molti conservanti come ad esempio derivati dei fenili, aldeidi e sali dell'ammonio quaternario. Il polisorbato 80 agisce anche come agente solubilizzante.

Il sodio tiosolfato neutralizza i composti ossidanti come cloro, iodio, perossido di idrogeno, acido peracetico, ipocloriti, ecc.

NOTA Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0 con o senza neutralizzanti non è un terreno di coltura. Il contenuto minimo di nutrienti non consente una crescita significativa di microrganismi.

PROCEDURA DEL TEST

Secondo l'attività antimicrobica o la bassa solubilità del campione, utilizzare **Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0 + N** o **Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0 + NT** per effettuare le sospensioni.

La sospensione iniziale è di solito una diluizione 1 a 10 (es. 10 g o 10 ml in 90 ml). Se necessario, si possono effettuare ulteriori diluizioni decimali utilizzando lo stesso diluente.

Utilizzare le sospensioni entro 2 ore o entro 24 ore se conservate a 2-8°C.

Eseguire la subcoltura sul terreno agar non selettivo destinato al conteggio dei microrganismi target, come ad esempio TSA, mediante metodo di inclusione, spatolamento o filtrazione su membrana.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del terreno solido utilizzato.

CONSERVAZIONE

Conservare a 10-25°C al riparo dalla luce. Non usare il prodotto dopo la sua data di scadenza indicata sull'etichetta o se il prodotto mostra segni di contaminazione o deterioramento.

VALIDITÀ

2 anni.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Aspetto: Limpido, incolore.

Risultati Attesi dei Test Microbiologici:

Ceppo di controllo		Inoculo	Incubazione	Specifiche
<i>Bacillus subtilis</i>	WDCM 00003 (ATCC 6633; NCTC 10400)	10 ³ -10 ⁴ UFC	2 h / 22.5 ± 2.5°C	± 30% della conta iniziale su TSA
<i>Candida albicans</i>	WDCM 00054 (ATCC 10231; NCPF 3179)			
<i>Escherichia coli</i>	WDCM 00012 (ATCC 8739; NCTC 12923)			
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	WDCM 00026 (ATCC 9027; NCTC 12924)			
<i>Salmonella</i> Thyphimurium	WDCM 00031 (ATCC 14028; NCTC 12023)			
<i>Staphylococcus aureus</i>	WDCM 00032 (ATCC 6538; NCTC 10788)			

Growth Promotion Testing Le colture sono testate utilizzando le temperature ed i tempi di incubazione specificati nelle Farmacopee Armonizzate. Nessun aumento o diminuzione significativi delle unità formanti colonie (UFC) rispetto alla conta iniziale.

Fare riferimento al certificato di analisi (CoA) relativo al lotto effettivo.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Esclusivamente per uso professionale. Gli operatori devono essere formati e avere una certa esperienza nei metodi di laboratorio. Si prega di legger attentamente le istruzioni prima di utilizzare questo prodotto. L'affidabilità dei risultati del test non può essere garantita se ci sono deviazioni dalle istruzioni riportate in questo documento.

Consultare la scheda di sicurezza (SDS) per informazioni sui pericoli e sulle modalità di manipolazione sicure.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Lo smaltimento dei rifiuti deve essere effettuato in conformità alle normative nazionali e locali in vigore.

BIBLIOGRAFIA

Vedere i riferimenti alla fine di questo documento.

TABELLA DEI SIMBOLI

Vedere la tabella dei simboli alla fine di questo documento.

Vedere l'elenco delle configurazioni disponibili nella lingua inglese.

Questo documento IFU e la SDS sono disponibile dal Support Center online:

liofilchem.com/ifu-sds

BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAFIA

1. European Pharmacopoeia 10th Ed. (2020) 2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms.
2. United States Pharmacopoeia 42 NF 37 (2019) <62> Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms.
3. Japanese Pharmacopoeia 17th Ed. (2017) 4.05 Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms.
4. EN ISO 11133:2014+Amd1:2018. Microbiology of food, animal feed and water – Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
5. ISO 21149:2017. Cosmetics – Microbiology – Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria.

TABLE OF SYMBOLS / TABELLA DEI SIMBOLI

	Batch code / Codice del lotto
	Catalogue number / Numero di catalogo
	Manufacturer / Fabbricante
	Use by / Utilizzare entro
	Fragile, handle with care / Fragile, maneggiare con cura
	Temperature limitation / Limiti di temperatura
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> saggi
	Consult Instruction For Use / Consultare le istruzioni per l'uso
	Do not reuse / Non riutilizzare
	Keep away from light / Tenere al riparo dalla luce



LIOFILCHEM® s.r.l.

Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy

Tel. +39 0858930745

Fax +39 0858930330

www.liofilchem.com

liofilchem@liofilchem.com