



Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0 VEG

Diluent for detection and enumeration of microorganisms
according to USP/EP/JP and ISO 21149.

Instructions For Use

ENGLISH

DESCRIPTION

Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0 VEG is used for dissolving, suspending and diluting test samples. Its composition conforms to recommendations in the Harmonized Pharmacopoeias for the microbiological examination of non-sterile products.

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

Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0 VEG is free of any ingredient of animal origin. That eliminates regulatory issues and concerns related to use of animal-derived products.

TYPICAL FORMULA*

	(g/l)
Potassium Dihydrogen Phosphate	3.6
Dosodium Hydrogen Phosphate Dihydrate	7.2
Sodium Chloride	4.3
Peptone	1.0

Final pH 7.0 ± 0.2 at 25°C

*Formula may be adjusted and/or supplemented as required to meet performance specifications;
Grams per litre of purified water.

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.

Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0 VEG can be supplemented with tensioactive agents or inactivators of antimicrobial agents, such as polysorbate 80 (ref. 80031).

NOTE Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0 VEG is not a culture medium. The minimal nutrient content does not allow significant growth of microorganisms.

PREPARATION

<u>Dehydrated medium</u>	Suspend 16.1 g of the powder in 1 liter of distilled or deionized water. Mix well. Heat to boil shaking frequently until completely dissolved. Sterilize in autoclave at 121°C for 15 minutes.
--------------------------	--

TEST PROCEDURE

Dissolve or dilute the product to be examined (usually a 1 in 10 dilution is prepared) in Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0 VEG.

Use the suspensions within 2 hours 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

The powder is very hygroscopic, store the powder at 10-30°C, in a dry environment, in its original container tightly closed. Store the prepared medium in bottles or tubes at 2-8°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

Dehydrated medium: 4 years.

QUALITY CONTROL

Appearance of Dehydrated Medium: Free-flowing, homogeneous, beige.

Appearance of Prepared Medium: 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.

Product	Format	Packaging	Ref.
Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0 VEG	Powder	500 g	610705

There may be additional product ref. numbers as well. For an updated listing of available products, visit liofilchem.com

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

liofilchem.com/ifu-sds



Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0 VEG

Diluyente per il conteggio e la ricerca di microrganismi
secondo USP/EP/JP ed ISO 21149.

Istruzioni per l'uso

ITALIANO

DESCRIZIONE

Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0 VEG è utilizzato per dissolvere, risospendere e diluire i campioni da testare.

Formulato in conformità alle specifiche nelle Farmacopee Armonizzate per l'esame microbiologico dei prodotti non sterili.

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

Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0 VEG non contiene ingredienti di origine animale. Questo elimina le problematiche di regolamentazione e le preoccupazioni legate all'uso dei prodotti di derivazione animale.

FORMULA TIPICA*

	(g/l)
Potassio Diidrogeno Fosfato	3.6
Disodio Idrogeno Fosfato Diidrato	7.2
Sodio Cloruro	4.3
Peptone	1.0

pH Finale 7.0 ± 0.2 a 25°C

*La formula può essere adattata e/o integrata per soddisfare le specifiche di performance richieste;
Grammi per litro di acqua purificata.

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.

Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0 VEG può essere integrato con agenti tensioattivi o inattivanti degli agenti antimicrobici, come il polisorbato 80 (ref. 80031).

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

PREPARAZIONE

Terreno disidratato Sospendere 16.1 g di polvere in 1 litro di acqua distillata o deionizzata sterile. Mescolare bene. Riscaldare agitando di frequente e bollire fino a completa dissoluzione. Sterilizzare in autoclave a 121°C per 15 minuti.

PROCEDURA DEL TEST

Dissolvere o diluire il prodotto da esaminare (di solito si prepara una diluizione 1 a 10) in Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0 VEG.

Utilizzare le sospensioni entro 2 ore o entro 24 ore se conservate a $2-8^{\circ}\text{C}$.

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 alla istruzioni per l'uso del terreno solido utilizzato.

CONSERVAZIONE

La polvere è fortemente igroscopica, conservare a $10-30^{\circ}\text{C}$, in ambiente asciutto, nel suo contenitore originale chiuso ermeticamente. Conservare il terreno preparato in flaconi o provette a $2-8^{\circ}\text{C}$ 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

Terreno disidratato: 4 anni.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Aspetto del Terreno Disidratato: Omogeneo, fine granulometria, beige.

Aspetto del Terreno Preparato: 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 disponibili 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.comliofilchem@liofilchem.com