

Sabouraud-Bouillon

Art.-Nr. CM 147

Zur Sterilitätsprüfung und zur Bestimmung der fungistatischen Aktivität von Pharmazeutika.

Typische Zusammensetzung	(g/l)
Caseinpepton, pankreatisch verdaut	5,0
Fleischpepton, peptisch verdaut	5,0
Glucose	20,0
pH 5,7 ± 0,2	

Zubereitung

30 g Sabouraud-Bouillon in 1 l Aqua dest. lösen, gut mischen und auf Endgefäße verteilen. 15 Minuten bei 121°C autoklavieren.

Beschreibung

Sabouraud-Bouillon dient zur mykologischen Sterilitätsprüfung und entspricht den Empfehlungen der USP XXII¹ und FDA² zur Bestimmung der fungistatischen Aktivität von Pharmazeutika, um falsche Sterilitätstestungen zu vermeiden. Diese Bouillon kann ebenfalls zur Kultivierung von Schimmelpilzen, Hefen sowie acidophiler Bakterien eingesetzt werden.

Kulturverfahren

Die USP empfiehlt zur Bestimmung der fungistatischen Aktivität in Pharmazeutika folgendes Verfahren:

1. Testkultur
Candida albicans in Sabouraud-Bouillon 24 bis 28 Stunden kultivieren und 1:1000 verdünnen.
2. Test
Vorgeschriebene Mengen des zu testenden Produktes zu Sabouraud-Bouillon geben und mit der Testkultur beimpfen.
3. Kontrollen
Röhrchen mit Sabouraud-Bouillon nur mit der Testkultur beimpfen.
4. Mindestens 10 Tage bei 22°C bis 25°C bebrüten.
5. Wenn das Wachstum in den Testreihen mit dem Wachstum in den Kontrollröhrchen vergleichbar ist, ist das Produkt nicht fungistatisch, und die entsprechenden Mengen an Produkt und Bouillon können für die Sterilitätstestungen des zu untersuchenden Produktes in der Routine eingesetzt werden.

Wenn das Produkt bei der o. a. Testung fungistatisch ist, ist eine geeignete Menge steriles, inaktivierendes Reagenz zuzufügen oder ein größeres Verhältnis von Sabou-

raud-Bouillon zu Produkt zu wählen, um dasjenige Verhältnis von Produkt zu Bouillon zu bestimmen, bei dem das Wachstum des Testkeims nicht beeinflusst wird.

Lagerung und Haltbarkeit

Trockennährboden:

Fest verschlossen, lichtgeschützt, 10–25°C.

Haltbarkeit: siehe Etikett.

Qualitätskontrolle

Positivkontrolle

Candida albicans ATCC 10231

Aspergillus niger ATCC 9642

Negativkontrolle

unbeimpfter Nährboden

Literatur

1. USP XXII (1990) "Sterility testing".
2. FDA (1969) "Biological analytical manual". FDA, Washington, D.C.