

CASO-Bouillon nach EP + USP

Artikel-Nummer 3080r, 502090-W, 502100, 502100-B, 502100d, 502100sd, 502100-W, 5021000

Anwendung

CASO-Bouillon ist ein Komplexmedium zur Anzuchtung von anspruchsvollen Bakterien, Hefen und Schimmelpilzen.

Das Medium entspricht in seiner Zusammensetzung den Empfehlungen der aktuellen Europäischen Pharmacopoeia (EP, Medium A), der United States Pharmacopoeia (USP, Medium II) sowie dem Harmonisierungsentwurf 2003 der PDG (pharmacopoeial discussion group).

Das Medium wird bei der Sterilitätsprüfung pharmazeutischer Produkte sowie als Voranreicherungsmedium zum Nachweis spezifischer Mikroorganismen bzw. zur Gesamtlebendkeimzahlbestimmung mittels MPN-Verfahren in nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen eingesetzt.

heipha CASO-Bouillon

- ❖ CASO-Bouillon EP+USP – 9 ml
Art.-Nr. 3080r
(Röhrchen, Füllvolumen 9 ml)
- ❖ CASO-Bouillon EP+USP 90 ml
Art.-Nr. 502090-W
(200 ml-**Weithals**flasche mit **Schraubverschluss**, Füllvolumen 90 ml)
- ❖ CASO-Bouillon EP+USP 100 ml
Art.-Nr. 502100
(125 ml-**Schraubverschluss**flasche, Füllvolumen 100 ml)
- ❖ CASO-Bouillon EP+USP 100 ml
Art.-Nr. 502100-B
(200 ml-**Schraubverschluss**flasche, Füllvolumen 100 ml)
- ❖ CASO-Bouillon EP+USP 100 ml
Art.-Nr. 502100d
(125 ml-Flasche mit **Septum**, Füllvolumen 100 ml)
- ❖ CASO-Bouillon EP+USP 100 ml
Art.-Nr. 502100sd
(125 ml-**Schraubverschluss**flasche mit **Septum**, Füllvolumen 100 ml)
- ❖ CASO-Bouillon EP+USP 100 ml
Art.-Nr. 502100-W
(200 ml-**Weithals**flasche mit **Schraubverschluss**, Füllvolumen 100 ml)

- ❖ CASO-Bouillon EP+USP 1000 ml
Art.-Nr. 5021000
(1000 ml-**Schraubverschluss**flasche, Füllvolumen 1000 ml)

Typische Zusammensetzung pro l

Caseinpepton	17 g
Sojamehlpepton	3 g
Natriumchlorid	5 g
Glucose	2,5 g
Dikaliumhydrogenphosphat	2,5 g

pH 7,3 ± 0,2

Das Medium ist klar und gelblich gefärbt.

Beschreibung

CASO-Bouillon ist aufgrund ihrer reichhaltigen Zusammensetzung für die Anzuchtung auch anspruchsvoller Mikroorganismen geeignet. Das Medium kann sowohl unter aeroben als auch unter anaeroben Bedingungen inkubiert werden.

Kulturbedingungen

Entsprechend der EP werden Sterilitätsprüfungen entweder mittels Membranfiltration oder direkter Beimpfung durchgeführt.

Für die Membranfiltration können als Waschlösung z.B. Fluid A (1g Pepton/l, pH 7,1 ± 0,2, Art.-Nr. 579100d oder 579300d) oder Fluid D (1g Pepton + 1 g Polysorbat 80/l, pH 7,1 ± 0,2, Art.-Nr. 577100d oder 577300d) verwendet werden. Der Filter oder eine Hälfte des Filters wird in CASO-Bouillon überführt oder mit CASO-Bouillon überschichtet und für mindestens 14 Tage bei 20-25°C inkubiert.

Bei der Direktbeimpfung sollte das zu untersuchende Probenmaterial 10 % der Menge der eingesetzten CASO-Bouillon nicht überschreiten. Die beimpfte CASO-Bouillon wird für mindestens 14 Tage bei 20-25°C inkubiert.

Qualitätskontrolle

Falls die CASO-Bouillon durch das Probenmaterial trübe wird und eine visuelle Auswertung nach 14 Tagen Inkubationsdauer nicht möglich ist, so werden Aliquots von mindestens 1 ml in eine frische CASO-Bouillon übertragen. Beide Bouillons (Ausgangsbouillon und frische CASO-Bouillon) werden für weitere 4 Tage bei 20-25°C inkubiert.

Die Nährmedien werden nach der Produktion verschiedenen physikalischen und mikrobiologischen Kontrollen unterzogen.

Die untenstehende Tabelle zeigt eine typische Wachstumskontrolle für CASO-Bouillon EP+USP 100 ml (Art.-Nr. 502100d).

Teststämme	Kulturbedingungen	Wachstumseigenschaften
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	1d 34 ± 1°C	gutes Wachstum, deutliche Trübung
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	1d 34 ± 1°C	gutes Wachstum, deutliche Trübung
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	1d 34 ± 1°C	gutes Wachstum, deutliche Trübung
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	1d 34 ± 1°C	gutes Wachstum, deutliche Trübung
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	2d 22,5 ± 2,5°C	gutes Wachstum, deutliche Trübung
<i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	3d 22,5 ± 2,5°C	gutes Wachstum, deutliche Trübung

Inokulum 10 – 100 KBE (Koloniebildende Einheiten), d = Tage

Weiterführende Identifizierung

Im Falle von Wachstum empfiehlt sich eine Identifizierung der gewachsenen Kolonien mit mikrobiologischen, biochemischen oder serologischen Methoden.

Literatur

European Pharmacopoeia 5.0 (2004); 2.6.1. Sterility 2.6.13. Microbial Examination of non-sterile products (test for specified microorganisms)

International Harmonisation: (2003): Pharmeuropa **15**, No. 3, July 2003: 563-573

United States Pharmacopoeia XXVIII (2005) <71> Sterility tests <61> Microbial limit tests