



## Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0

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

### DESCRIPTION

Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0 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.

### 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

### 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 can be supplemented with tensioactive agents or inactivators of antimicrobial agents, such as polysorbate 80 (ref. 80031). View also already supplemented items such as Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0 + N (ref. 402620) and Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0 + NT (ref. 402630).

### PREPARATION

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

**Note:** Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0 is not a culture medium. The minimal nutrient content does not allow significant growth of more fastidious microorganisms.

### INTERPRETING RESULTS

No marked increase or decrease in original colony forming unit (CFU) count.

### APPEARANCE

Dehydrated medium: free-flowing, homogeneous, beige.

Prepared medium: clear, colourless.

### STORAGE

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

Medium in bottles: 3 years.

**QUALITY CONTROL**

The solution is inoculated with the microbial strains indicated in the QC table.

Inoculum for diluent:  $10^3$ - $10^4$  CFU.

Incubation conditions: 2 hours at  $22.5 \pm 2.5^\circ\text{C}$ , in aerobic atmosphere.

**QC Table.**

Microorganism		Growth on TSA
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538	$\pm 30\%$ colonies of original count
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 9027	$\pm 30\%$ colonies of original count
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 8739	$\pm 30\%$ colonies of original count
<i>Salmonella Typhimurium</i>	ATCC® 14028	$\pm 30\%$ colonies of original count
<i>Candida albicans</i>	ATCC® 10231	$\pm 30\%$ colonies of original count

Growth promotion testing: The cultures are tested at Harmonized USP/EP/JP specified temperatures and incubation times.

**WARNING AND PRECAUTIONS**

The powder contains substances classified as hazardous under current legislation. The prepared medium is not classified as dangerous. In both cases, it is recommended to consult the safety data sheet before use. The product is intended for professional use only and must be used by properly trained operators.

**DISPOSAL OF WASTE**









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

**BIBLIOGRAPHY**

1. United States Pharmacopoeia 40-NF 35 (2017) <62> Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms.
2. Japanese Pharmacopoeia 4.05 (2016) Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms.
3. EN ISO 11133:2014. Microbiology of food, animal feed and water – Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
4. European Pharmacopoeia 9.0 (2010) 2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms.

PRESENTATION	Category	Packaging	Ref.
Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0	Tubes - Bottles	6 x 100 ml bottles	402410
Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0	Dehydrated media	500 g of powder	610335

**TABLE OF SYMBOLS**

<b>LOT</b> Batch code	 Keep away from sunlight	 Manufacturer	 Use by	 Fragile, handle with care
<b>REF</b> Catalogue number	 Temperature limitation	 Contains sufficient for <n> tests	 Caution, consult Instruction For Use	 Do not reuse



**LIOFILCHEM® s.r.l.**

Via Scozia zona ind.le, 64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy  
 Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.com liofilchem@liofilchem.com



## Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0

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

### DESCRIZIONE

Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0 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.

### 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	

### 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 può essere supplementato con agenti tensioattivi o inattivanti degli agenti antimicrobici, come il polisorbato 80 (ref. 80031). Vedi anche articoli già supplementati come ad esempio Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0 + N (ref. 402620) e Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0 + NT (ref. 402630).

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

**Nota:** Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0 non è un terreno di coltura. Il contenuto minimo di nutrienti non permette la crescita significativa di molti microrganismi esigenti.

### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Nessun aumento o diminuzione significativi delle unità formanti colonie (UFC) rispetto alla conta iniziale.

### ASPETTO

Terreno disidratato: omogeneo, fine granulometria, beige.

Terreno preparato: chiaro, incolore.

### CONSERVAZIONE

La polvere è fortemente igroscopica, conservare a 10-30°C, in ambiente asciutto, nel suo contenitore originale chiuso ermeticamente. Conservare i flaconi a 2-8°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.

Terreno in flaconi: 3 anni.

**CONTROLLO DI QUALITÀ**

La soluzione viene inoculata con i ceppi microbici indicati nella tabella CQ.

Inoculo per diluente:  $10^3$ - $10^4$  UFC.

Condizioni di incubazione: 2 ore a  $22.5 \pm 2.5^\circ\text{C}$  in atmosfera aerobica.

**Tabella CQ.**

Microrganismo		Crescita su TSA
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538	$\pm 30\%$ della conta iniziale
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 9027	$\pm 30\%$ della conta iniziale
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 8739	$\pm 30\%$ della conta iniziale
<i>Salmonella Typhimurium</i>	ATCC® 14028	$\pm 30\%$ della conta iniziale
<i>Candida albicans</i>	ATCC® 10231	$\pm 30\%$ della conta iniziale

Growth promotion testing: Le colture sono testate utilizzando le temperature ed i tempi di incubazione specificati nelle Farmacopee Armonizzate.

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

La polvere contiene sostanze classificate come pericolose in base alla normativa vigente. Il terreno preparato non è classificato come pericoloso. In entrambi i casi, si raccomanda di consultare la scheda di sicurezza prima dell'uso. Il prodotto è da intendersi per uso in ambito professionale e deve essere utilizzato esclusivamente da operatori adeguatamente addestrati.

**SMALTIMENTO DEI RIFIUTI**









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

**BIBLIOGRAFIA**

1. United States Pharmacopoeia 40-NF 35 (2017) <62> Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms.
2. Japanese Pharmacopoeia 4.05 (2016) Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms.
3. EN ISO 11133:2014. Microbiology of food, animal feed and water – Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
4. European Pharmacopoeia 9.0 (2010) 2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms.

PRESENTAZIONE	Categoria	Confezionamento	Ref.
Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0	Provette - Flaconi	Flaconi 6 x 100 ml	402410
Buffered NaCl Peptone Solution pH 7.0	Terreni disidratati	500 g di polvere	610335

**TABELLA DEI SIMBOLI**

<b>LOT</b> Codice del lotto	 Tenere al riparo dalla luce	 Fabbricante	 Utilizzare entro	 Fragile, maneggiare con cura
<b>REF</b> Numero di catalogo	 Limiti di temperatura	 Contenuto sufficiente per <n> saggi	 Attenzione, Consultare le istruzioni per l'uso	 Non riutilizzare



**LIOFILCHEM® s.r.l.**

Via Scozia zona ind.le, 64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy  
Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.com liofilchem@liofilchem.com