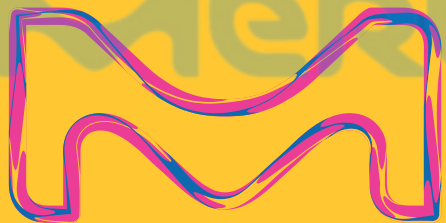


MERCK

# ARMONIZACIÓN FARMACÓPEA, MICROBIOLOGÍA

USP,EP,JP



The life science business of Merck operates  
as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

**Millipore®**

Preparation, Separation,  
Filtration & Monitoring Products

01 PRUEBA DE  
RECuento  
MICROBIANO  
(61)

Millipore®

Preparation, Separation,  
Filtration & Monitoring Products



Recuento cuantitativo de bacterias mesófilas y hongos que puedan desarrollarse en condiciones aeróbicas

## 〈61〉 EXAMEN MICROBIOLÓGICO DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES: PRUEBAS DE RECuento MICROBIANO

### INTRODUCCIÓN

Las pruebas que se describen en este capítulo permitirán el recuento cuantitativo de bacterias mesófilas y hongos que pueden desarrollarse en condiciones aeróbicas.

Las pruebas han sido diseñadas principalmente para determinar si una sustancia o preparación cumple con alguna especificación establecida de calidad microbiológica. Si se emplean con tales propósitos, seguir las instrucciones que se indican a continuación, incluyendo el número de muestras a tomar, e interpretar los resultados según se indica más abajo.


Los métodos no aplican a productos que contengan microorganismos viables como ingredientes activos.

Pueden utilizarse procedimientos microbiológicos alternativos, incluyendo métodos automatizados, siempre que se haya demostrado que equivalen al método farmacopeico.

# Pruebas de Promoción de Crecimiento



## Aerobios

ASPECTO	USP 42	EP 5.5	Armonizado
Promoción de crecimiento: Agar Trypticasa Soya 	Staphylococcus aureus	Staphylococcus aureus ATCC 6538, NCIMB 9518, CIP 4.83	Staphylococcus aureus ATCC 6538, NCIMB 9518, CIP 4.83, NBRC 13276
	Escherichia coli	Escherichia coli ATCC 8739, NCIMB 8545, CIP 53.126	Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027, NCIMB 8626, CIP 82.118, NBRC 13275
	Pseudomonas aeruginosa	Bacillus subtilis ATCC 6633, NCIMB 8054, CIP 52.62	Bacillus subtilis ATCC 6633, NCIMB 8054, CIP 52.62, NBRC 3134
	Salmonella		



## Medios deshidratados

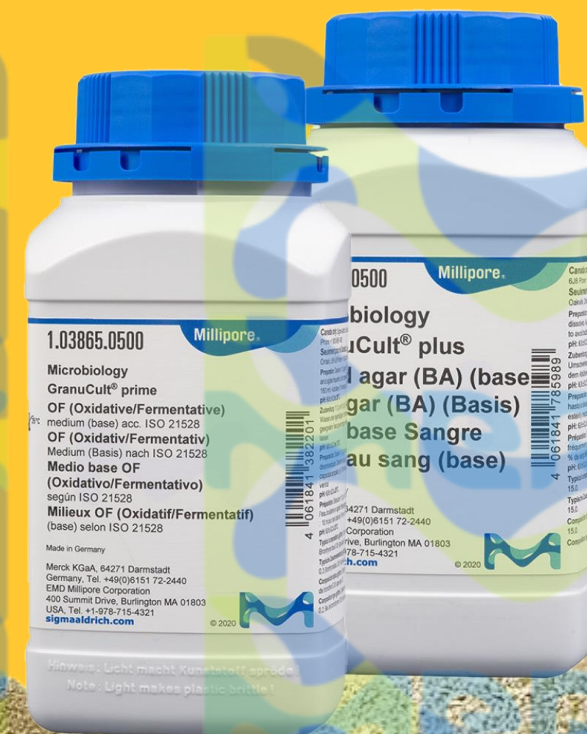
Utilizados por todos los laboratorios - Generales

Para análisis de Agua, producto intermedio o terminado, producto sólido o líquido

- TSA – Tryptic agar soya - **BACTERIAS**  
(soybean, caseina agar, agar CASO)  
**105458**
- SDA – Sabouraud agar – **HONGOS Y LEVADURAS**  
**105438**
- TSB – Caldo Caso – **Enriquecimiento HyL y Bacterias**  
**105459**

**GRANULADOS y COA completamente acorde USP**

**MERCK**

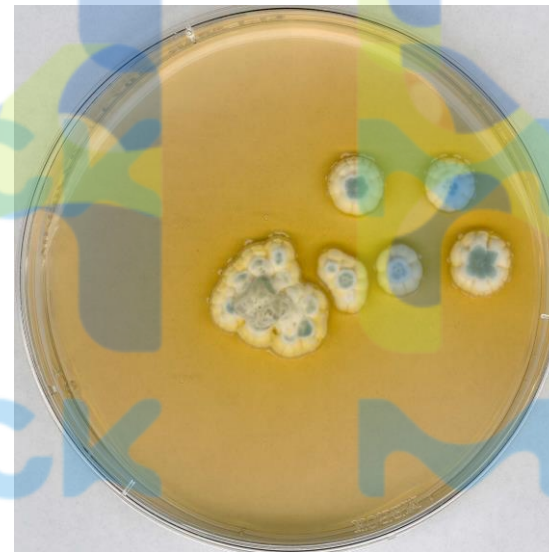


**Millipore®**

# Interpretación de los resultados

**RTMA** = Recuento Total de Microorganismos Aeróbicos  
(en TSA, incl. hongos)

**RTHL** = Recuento Total de Hongos y Levaduras  
(en Agar Sabouraud - 4% Dextrosa, incl.  
bacteria)



02 prueba de  
Microorganismos  
Específicos USP  
<62> y EP 2.6.13

Millipore®

Preparation, Separation,  
Filtration & Monitoring Products

- Determina la ausencia, o presencia limitada, de microorganismos específicos

## 〈62〉 EXAMEN MICROBIOLÓGICO DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES: PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS

### INTRODUCCIÓN

Las pruebas que se describen en este capítulo permitirán determinar la ausencia, o presencia limitada, de microorganismos específicos que puedan ser detectados en las condiciones descritas.

Las pruebas han sido diseñadas principalmente para determinar si una sustancia o preparación cumple con alguna especificación establecida de calidad microbiológica. Si se emplean con tales propósitos, seguir las instrucciones que se indican a continuación, incluyendo el número de muestras a tomar, e interpretar los resultados según se indica más abajo.

Pueden utilizarse procedimientos microbiológicos alternativos, incluyendo métodos automatizados, siempre que se haya demostrado que equivalen al método farmacopeico.



## Medios deshidratados

Utilizados por todos los laboratorios - Especificos

Para análisis de Agua, producto intermedio o terminado, producto sólido o líquido

- Cetrimide Agar - *Pseudomonas aeruginosa*  
(soybean, caseina agar, agar CASO)

**105284**

- MAC CONKEY Agar o Caldo – *E.COLI*

**100205 (agar) – 105396 (Caldo)**

- Rappaport Vassiliadis Caldo – *Salmonella*

**107666**

- XLD – *Salmonella*

**105290**



MERCK

**GRANULADOS y COA completamente acorde USP**

Millipore®

## Medios deshidratados

Utilizados por todos los laboratorios - Especificos

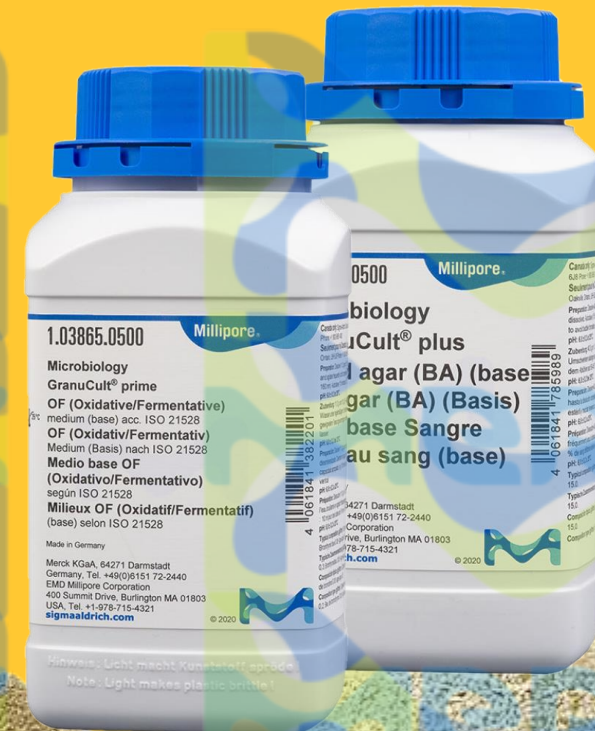
Para análisis de Agua, producto intermedio o terminado, producto sólido o líquido

- Mannitol Salt Agar - *Staphylococcus aureus*  
(soybean, caseina agar, agar CASO)

**105404**

- RCM - Reinforced Medium for Clostridia – *Clostridios*

**105411**



MERCK

**GRANULADOS y COA completamente acorde USP**

Millipore®

## Medios Listos para Usar

Utilizados por todos los laboratorios

### Para ambientales

- TSA con 4 neutralizantes – H & L y Bacterias

Ambiental o Exposición o Caja Petric

**1460690200 (200 un.) o 140690020 (20 un.)**

Rodac o Contacto o Placa 55 mm

**1462310200 (200 un.) o 1462310020 (20 un.)**

### Para el laboratorio

- R2A Agar

Placas de 90 mm **1460750020 (20 unidades)**



**MERCK**

**COA completamente acorde USP y validación disponible**

**Millipore®**



# Prueba para Bacteria Gram Negativo bilis-tolerante: Presencia/Ausencia (Método Armonizado)

MERCK

**Dilución del Producto 1:10  
(no menos de 1g o 1mL) en Caldo  
CASO (20°- 25°C por 2 - 5 horas)  
1054590500**

**Poner el volumen correspondiente a 1 g de producto en Caldo  
Mossel para enriquecimiento de Enterobacterias  
(35°C - 37°C por 18 - 48 horas) 1054030500**

**Subcultivar en placas de Agar Bilis Rojo Violeta Dextrosado (VRBD)  
(35°C - 37°C por 18 - 24 horas) 1102750500**



Millipore®



# Prueba para Escherichia coli: Presencia/Ausencia (Método Armonizado)

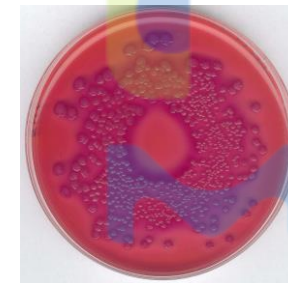
MERCK

Inocular 10 mL de una dilución 1:10 del producto (no inferior a 1g o 1mL) en una "cantidad adecuada" de Caldo CASO  
(30°- 35°C por 18 - 24 horas)

1 mL de Caldo CASO a 100 mL de Caldo MacConkey (42°C - 44°C por 24 - 48 horas)

Subcultivar en Agar MacConkey (30°C - 35°C for 18 - 72 hours)

Confirmar Identificación



Millipore®

# Prueba para Salmonella: Presencia/Ausencia (Método Armonizado)

MERCK

Preparar una dilución 1:10 del producto (no inferior a 10g o 10mL) en "cantidad adecuada" de Caldo CASO (30° - 35°C por 18 - 24 horas)

Transferir 0.1 ml de Caldo CASO a 10 ml Caldo de enriquecimiento Rappaport Vassiliadis para Salmonella (30°C - 35°C por 18 - 24 horas)

Subcultivar sobre placas de Agar Xilosa Lisina Desoxicolato (30°C - 35°C por 18 - 72 horas)

Confirmar vía identificación



Millipore®

# Prueba para *Pseudomonas aeruginosa*: Presencia/Ausencia (Método Armonizado)

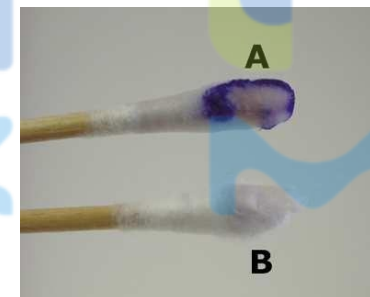
MERCK

Transferir 10ml de una dilución 1:10 de la muestra (no inferior a 10g o 10ml) en “cantidad adecuada” de Caldo CASO (30°- 35°C por 18 - 24 horas)

Subcultivar sobre placas de Agar Cetrimide (30°C - 35°C por 18 – 72 horas)

Prueba de la oxidasa

Confirmar via identificación



Millipore®

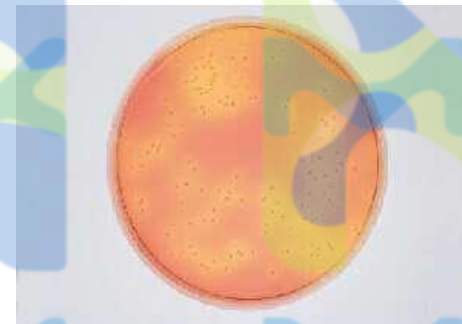
# Prueba para *Staphylococcus aureus* : Presencia/Ausencia (Método Armonizado)

MERCK

Transferir 10mL de una dilución 1:10 del producto (no menos de 1g ó 1mL) en una "cantidad adecuada" de Caldo CASO (30° - 35°C por 18 - 24 horas)



Subcultivar en placas de Agar Manitol Sal (30°C - 35°C por 18 - 72 horas)



Confirmar con identificación

Millipore®



# Prueba para Clostridium: Presencia/Ausencia (Método Armonizado)

MERCK

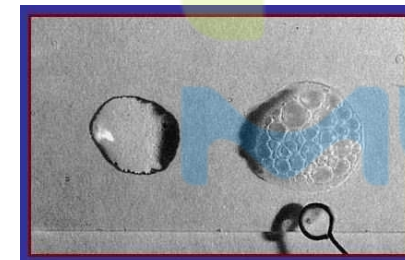
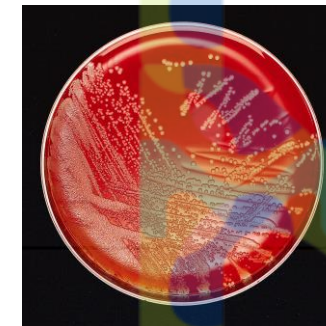
Dilución 1:10 del producto (no inferior a 1g ó 1mL) en Caldo CASO (20°- 25°C por 2 - 5 horas)

Tomar dos porciones iguales de Caldo CASO, correspondientes a no menos de 1 g ó 1 mL del producto. Calentar una porción a 80°C por 10 minutos y NO calentar la otra porción

Transferir 10mL de cada una de las porciones mezcladas a dos recipientes con 100 mL de Medio Reforzado para *Clostridium* (anaerobicamente, a 30°C - 35°C por 48 horas)

Subcultivar cada uno de los tubos en Agar Columbia (anaerobicamente, 30°C - 35°C por 48 horas)

Prueba de Catalasa negativa y el crecimiento anaeróbico de bacilos, se considera *Clostridium* positivo



Millipore®

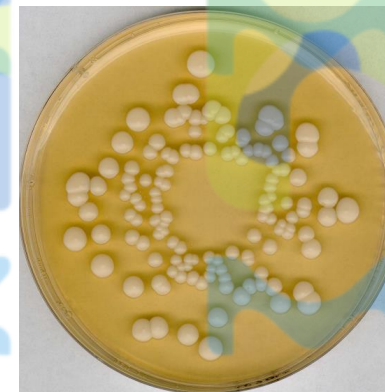
# Prueba para *Candida albicans*: Presencia/Ausencia (Método Armonizado)

MERCK

Inocular 10 mL de una dilución 1:10 del producto (no menos de 1g ó 1mL) en 100mL de Caldo Sabouraud Glucosa (30° - 35°C por 3 - 5 días)

Subcultivar en placas de Agar Sabouraud Glucosa (30°C - 35°C por 24 - 48 horas)

Confirmar con identificación

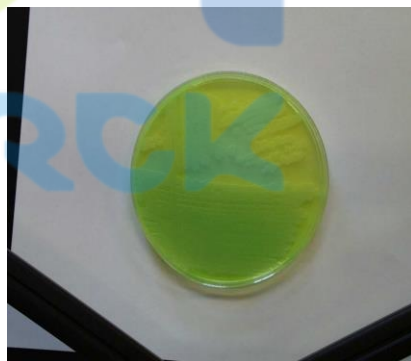


# Propiedades del medio de cultivo: Promoción de crecimiento, indicadora e inhibitoria

Prueba	Medio	Propiedad	Cepas de prueba
Bacterias Gram-Negativo tolerantes a bilis	Caldo Mossel para enriquecimiento de Enterobacterias	Promoción de crecimiento	E. coli
		Inhibitoria	P. aeruginosa S. aureus
Escherichia coli	Agar Bilis Rojo Violeta Dextrosado (VRBD)	Promoción de crecimiento + indicadora	E. coli P. aeruginosa
	Caldo MacConkey	Promoción de crecimiento	E. coli
Salmonella	Agar MacConkey	Inhibitoria	S. aureus
		Promoción de crecimiento + indicadora	E. coli
	Caldo Rappaport Vassiliadis para enriquecimiento de Salmonella	Promoción de crecimiento	Salmonella enterica ssp. enterica serotipo typhimurium o Salmonella enterica ssp. enterica serotipo abony
Agar Xilosa lisina desoxicolato (XLD)		Inhibitoria	S. aureus
		Promoción de crecimiento + indicadora	Salmonella enterica ssp. enterica serotipo typhimurium o Salmonella enterica ssp. enterica serotipo abony
		Indicadora	E. coli

# Propiedades del medio de cultivo: Promoción de crecimiento, indicadora e inhibitoria

Prueba	Medio	Propiedad	Cepa de prueba
Pseudomonas aeruginosa	Agar Cetrimide	Promoción de crecimiento	P. aeruginosa
		Inhibitoria	E. coli
Staphylococcus aureus	AgarManitol Sal	Promoción de crecimiento + indicadora	S. aureus
		Inhibitoria	E. coli
Clostridia	Medio Reforzado para Clostridios	Promoción de crecimiento	Cl. sporogenes
	Agar Columbia	Promoción de crecimiento	Cl. sporogenes
Candida albicans	Caldo Sabouraud glucosa	Promoción de crecimiento	C. albicans
	Agar Sabouraud glucosa	Promoción de crecimiento + indicadora	C. albicans





# Medios de Cultivo de los Métodos Armonizados



## Disponibilidad en MERCK como MCD de acuerdo a los métodos armonizados EP/USP/JP:

Medios de cultivo deshidratados	Art.No.	I&D	Etiqueta	Criterio de prueba	CoA	BSE-Cert.	Hand book	Disponibilidad
Agar Base Cetrimida	1.05284	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Agar Sangre Columbia	1.10455	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Caldo EE MOSSEL (Harm.)	1.05403	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Agar MacCONKEY	1.05465	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Caldo MacCONKEY	1.05396	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Agar Manitol Sal	1.05404	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
RCM	1.05411	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
RVS (Harm.EP)	1.07666	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Caldo SAB. 2%-Glucosa	1.08339	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Agar SAB. 4%-Glucosa	1.05438	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Agar VRBD	1.10275	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Agar XLD (Harm.EP)	1.05290	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Agar Patata glucosa	1.10130	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Caldo NaCl-Peptona	1.10582	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Agar Trypticasa Soya	1.05458	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Caldo Trypticasa Soya	1.05459	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Page

**USP <60>  
TESTS FOR  
*BURKHOLDERIA CEPACIA*  
COMPLEX (Bcc)**

**Millipore®**

Preparation, Separation,  
Filtration & Monitoring Products

# USP <60> TESTS FOR *BURKHOLDERIA CEPACIA* COMPLEX (Bcc)

## <60> MICROBIOLOGICAL EXAMINATION OF NONSTERILE PRODUCTS — TESTS FOR *BURKHOLDERIA CEPACIA* COMPLEX

Printed on: Fri May 07 2021, 07:43:04 AM (EST) Official Status: Currently Official on 07-May-2021 DocId: 1\_GUID-4C3D84A8-B940-42F0-ABC3-AE9128AA8D95\_2\_en-US  
Printed by: Barbara Gerten Official Date: Official as of 01-Dec-2019 Document Type: GENERAL CHAPTER @2021 USPC  
1

**Add the following:**  
▲<60> MICROBIOLOGICAL EXAMINATION OF NONSTERILE PRODUCTS  
—TESTS FOR *BURKHOLDERIA CEPACIA* COMPLEX

**INTRODUCTION**

The tests described in this chapter will allow determination of the absence of *Burkholderia cepacia* complex (Bcc), which can be detected under the conditions described.  
The tests are designed to determine whether a substance or preparation complies with an established specification for microbiological quality and/or to evaluate whether products—especially those for inhalation use or aqueous preparations for oral, oromucosal, cutaneous, or nasal use—contain members of the Bcc.

**GROWTH-PROMOTING AND INHIBITORY PROPERTIES OF THE MEDIA AND SUITABILITY OF TESTS FOR ABSENCE OF Bcc**

Test each batch of ready-prepared medium and each batch of medium prepared from either dehydrated medium or ingredients.

**Preparation of Test Strains**

Use standardized stable suspensions of test strains (see Table 1) NMT 5 passages removed from the original strain culture.

**Table 1. Test Strains of Microorganisms for Growth Promotion and Suitability Testing**

Microorganism	Standard Strain
<i>Burkholderia cepacia</i>	ATCC 25416, NCTC 10743, or CIP 80.24
<i>Burkholderia cenocepacia</i>	ATCC BAA-245 or LMG 16656
<i>Burkholderia multivorans</i>	ATCC BAA-247, LMG 13010, CCUG 34080, CIP 105495, DSM 13243, or NCTC 13007
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 9027, NCIMB 8626, CIP 82.118, or NBRC 13275
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538, NCIMB 9518, CIP 4.83, or NBRC 13276

Microorganisms

Oficial desde 01-Dic-2019

Publicado como "Capítulo general"  
obligatorio que debe seguirse

# USP <60> TESTS FOR *BURKHOLDERIA CEPACIA* COMPLEX (Bcc)

## <60> MICROBIOLOGICAL EXAMINATION OF NONSTERILE PRODUCTS

### – TESTS FOR *BURKHOLDERIA CEPACIA* COMPLEX

- **Complementa los capítulos de la USP “Microbiological examination of non-sterile products:**
  - <61> Microbial enumeration tests
  - <62> Tests for specified microorganisms
- Como <61> and <62> son capítulos completamente armonizados con EP y JP, no fue posible agregar las Pruebas para Cco a estos capítulos, y por ello se publica en forma separada
- Los productos de riesgo se indican en la introducción del capítulo <60>: productos para inhalación o preparación acuosa para uso oral, oromucoso, cutáneo o nasal.



# USP <60> TESTS FOR *BURKHOLDERIA CEPACIA* COMPLEX (Bcc)

## <60> MICROBIOLOGICAL EXAMINATION OF NONSTERILE PRODUCTS – TESTS FOR *BURKHOLDERIA CEPACIA* COMPLEX

Las propiedades inhibitoras y promotoras del crecimiento de los medios se dan en <60>

Test each batch of ready-prepared medium and each batch of medium prepared from either dehydrated medium or ingredients.

### Preparation of Test Strains

Use standardized stable suspensions of test strains (see *Table 1*) NMT 5 passages removed from the original strain culture.

**Table 1. Test Strains of Microorganisms for Growth Promotion and Suitability Testing**

Microorganism	Standard Strain
<i>Burkholderia cepacia</i>	ATCC 25416, NCTC 10743, or CIP 80.24
<i>Burkholderia cenocepacia</i>	ATCC BAA-245 or LMG 16656
<i>Burkholderia multivorans</i>	ATCC BAA-247, LMG 13010, CCUG 34080, CIP 105495, DSM 13243, or NCTC 13007
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 9027, NCIMB 8626, CIP 82.118, or NBRC 13275
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538, NCIMB 9518, CIP 4.83, or NBRC 13276

# USP <60> TESTS FOR *BURKHOLDERIA CEPACIA* COMPLEX (Bcc)

## <60> MICROBIOLOGICAL EXAMINATION OF NONSTERILE PRODUCTS – TESTS FOR *BURKHOLDERIA CEPACIA* COMPLEX

Caldo de digestión de caseína de soja: prueba de promoción del crecimiento con las 3 cepas de *Burkholderia*

Agar selectivo *Burkholderia cepacia*: ensayo de propiedades indicativas, inhibitoras y promotoras del crecimiento

**Table 2. Microorganisms for the Growth-Promoting, Inhibitory, and Indicative Properties of the Media**

Medium	Property	Microorganism
<i>Burkholderia cepacia</i> selective agar	Growth-Promoting and Indicative	<i>Burkholderia cepacia</i> , <i>Burkholderia cenocepacia</i> , or <i>Burkholderia multivorans</i>
	Inhibitory	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>

# USP <60> TESTS FOR *BURKHOLDERIA CEPACIA* COMPLEX (BCc)

## <60> MICROBIOLOGICAL EXAMINATION OF NONSTERILE PRODUCTS – TESTS FOR *BURKHOLDERIA CEPACIA* COMPLEX

### Medios de cultivo recomendados:

- Solución tampón de fosfato, pH 7,2
- Solución de peptona de cloruro de sodio tamponada, pH 7,0
- Caldo de digestión de caseína de soja (dilución 1:10 para muestras)
- Agar selectivo *Burkholderia cepacia*

#### *Burkholderia cepacia* Selective Agar

Prepare BCSA as directed in Table 5. When preparing media in-house, first prepare the base ingredients without the antibiotics. Adjust the pH so that after sterilization it is  $6.8 \pm 0.3$  at 25°. Sterilize in an autoclave using a validated cycle. Cool the base medium to 45°–50° and add a 1% solution of the sterile filtered antibiotics, mix, and pour into the plates.

Table 5

Casein peptone	10.0 g
Lactose	10.0 g
Sucrose	10.0 g
Sodium chloride	5.0 g
Yeast extract	1.5 g
Phenol red	0.08 g
Gentamicin	10.0 mg
Vancomycin	2.5 mg
Crystal violet	2.0 mg
Polymyxin B	600,000 U
Agar	14.0 g
Deminerlized water	1000 mL ▲ (USP 1-Dec-2019)

# USP <60> TESTS FOR *BURKHOLDERIA CEPACIA* COMPLEX (Bcc)

## <60> MICROBIOLOGICAL EXAMINATION OF NONSTERILE PRODUCTS

### – TESTS FOR *BURKHOLDERIA CEPACIA* COMPLEX

- La USP no da ninguna especificación en ningún capítulo específico para las pruebas en Bcc que se realice según USP <60>
- FDA es quien está comenzando a incluir este requerimiento en los productos de riesgo.
- Actualmente se sabe que hay varios proyectos para realizar PCR pero aún no hay certeza de fechas para incluir estos análisis en control de productos.
- Por el momento no hay ningún plan para incluir un capítulo sobre la prueba de CCO en EP.

# USP <60> TESTS FOR *BURKHOLDERIA CEPACIA* COMPLEX (Bcc)

## <60> MICROBIOLOGICAL EXAMINATION OF NONSTERILE PRODUCTS

### – TESTS FOR *BURKHOLDERIA CEPACIA* COMPLEX

#### – Legislaciones en el mundo

- Ya se están observando regulaciones que empiezan a exigir el análisis de Bcc en productos farmacéuticos
- Revisiones en normativas sugieren que los medios elegidos son los mismos que los de USP y que los ensayos se realizarían de la misma forma
- Los productos elegidos son los que tienen agua como base en la formulación



D3

# Prueba en producto BCC Agar + suplemento

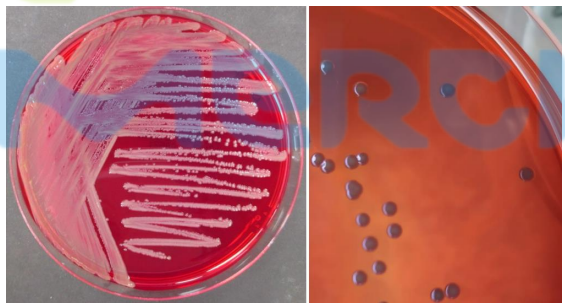
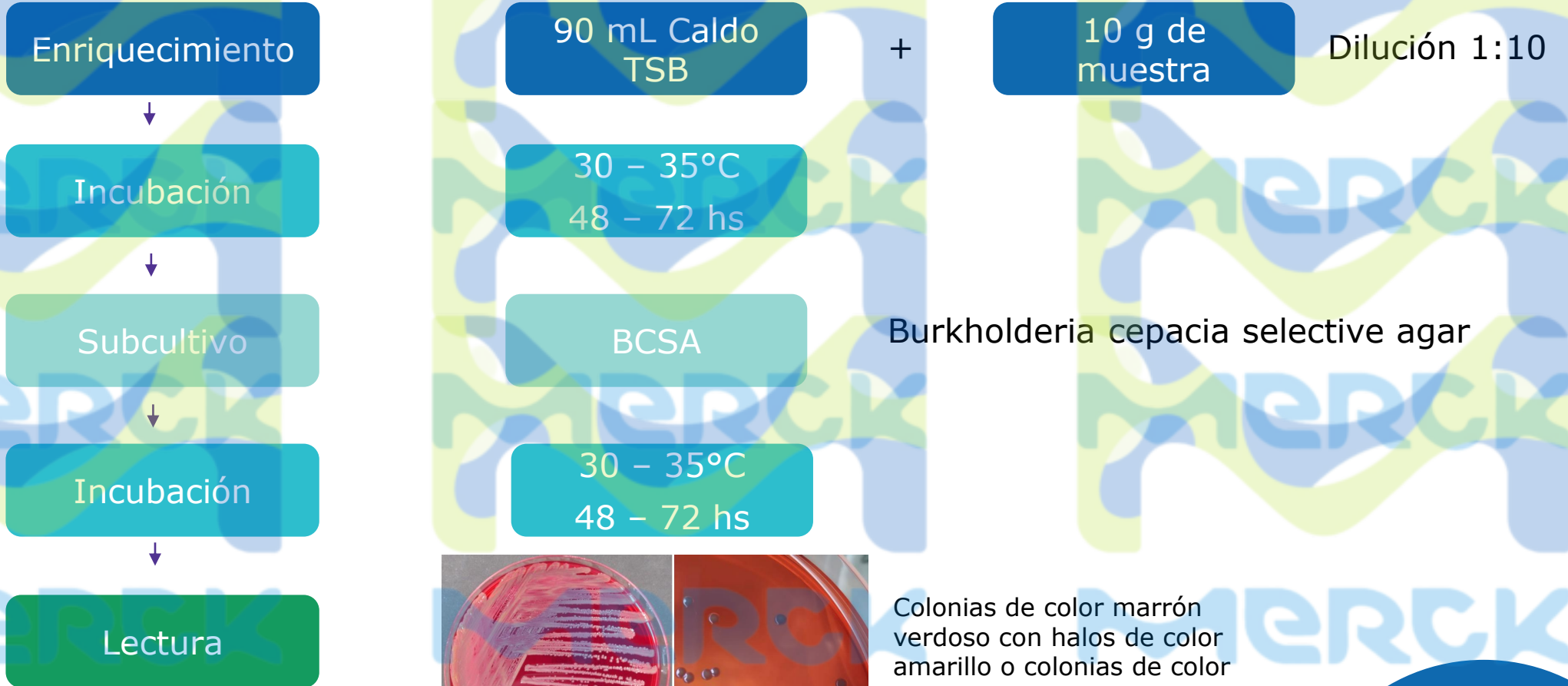
**Millipore®**

Preparation, Separation,  
Filtration & Monitoring Products

# USP <60> TESTS FOR *BURKHOLDERIA CEPACIA* COMPLEX (Bcc)

## <60> MICROBIOLOGICAL EXAMINATION OF NONSTERILE PRODUCTS

### – TESTS FOR *BURKHOLDERIA CEPACIA* COMPLEX

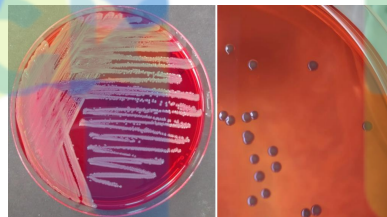
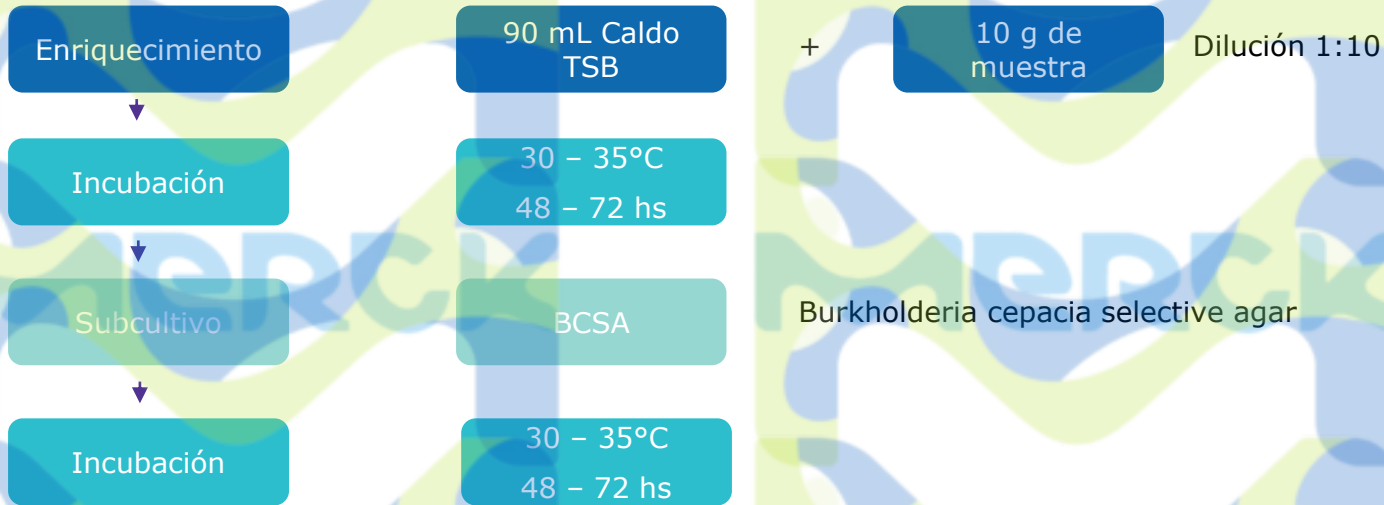


Colonias de color marrón verdoso con halos de color amarillo o colonias de color blanco rodeadas de una zona de color rosado-rojo

# USP <60> TESTS FOR *BURKHOLDERIA CEPACIA* COMPLEX (Bcc)

## <60> MICROBIOLOGICAL EXAMINATION OF NONSTERILE PRODUCTS

### — TESTS FOR *BURKHOLDERIA CEPACIA* COMPLEX



Colonias de color marrón verdoso con halos de color amarillo o colonias de color blanco rodeadas de una zona de color rosado-rojo

**1054590500** x 500g

**39573-500G** x 500g

+

**39643-10VL**

# Composición del medio

## Complejo *Burkholderia cepacia*



### Composition:

Ingredients Media Base	Grams/Litre	Ingredients USP-NF chapter 60	Grams/Liter
Tryptone	10.0	Casein Peptone	10.0
Yeast extract	1.5	Yeast extract	1.5
Lactose	10.0	Lactose	10.0
Sucrose	10.0	Sucrose	10.0
Sodium chloride	5.0	Sodium chloride	5.0
Phenol red	0.080	Phenol red	0.080
Crystal violet	0.002	Crystal violet	0.002
Agar	15.0	Agar	14.0
Supplement			
Polymixin B Sulphate	600,000 IU	Polymixin B	600,000 IU
Gentamicin	0.01	Gentamicin	0.01
Vancomycin	0.0025	Vancomycin	0.0025



## Medio de cultivo

MERCK

### Complejo *Burkholderia cepacia*

#### Preparación

- Disolver 51,6 g del medio (Cat. No.39753) en 1 litro de agua destilada, calentando si es necesario.

Distribuir 500 mL del medio en recipientes y esterilizar en autoclave a 121 ° C durante 15 minutos. Enfriar hasta aproximadamente 50 ° C.

- Tomar un vial del Suplemento selectivo de *Burkholderia cepacia* (Cat. No.39643) y agregar añadir asepticamente 6 mL de agua purificada estéril.

- Agregar asepticamente el contenido de un vial reconstituido a cada frasco conteniendo 500 mL.

- Mezclar y colocar en placas de Petri

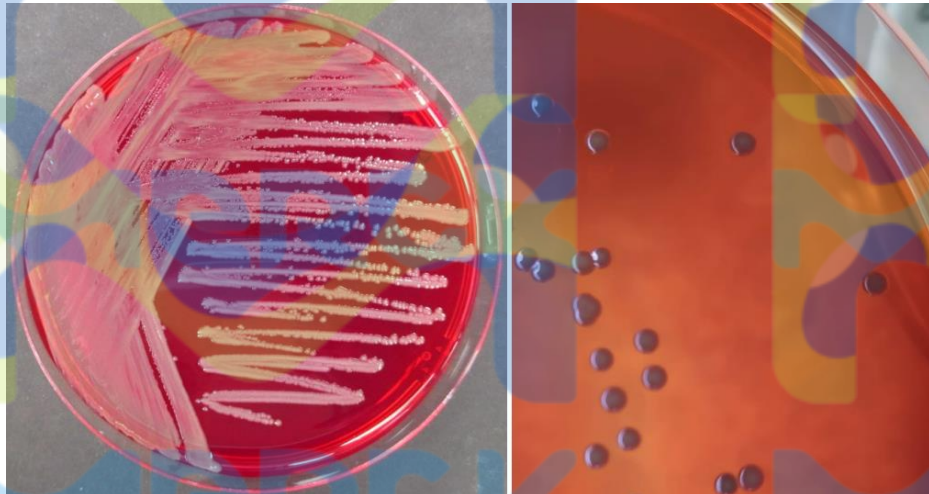


## Medio de cultivo

### Complejo *Burkholderia cepacia*

#### Interpretación

- Las colonias de *Burkholderia cepacia* suelen aparecer translúcidas y rugosas como un marrón verdoso con un halo amarillento o blancas con un halo rosa amarillento (indicador de color rojo fenol).



Inhibe el crecimiento de:

*Escherichia coli*

*Staphylococcus aureus*

*Pseudomonas aeruginosa*

Si no hay crecimiento el test es **Negativo**

Si hay crecimiento se debe **Confirmar**

# Complejo *Burkholderia cepacia*



CoA

**SIGMA-ALDRICH**

3050 Spruce Street, Saint Louis, MO 63103 USA  
Email USA: techserv@sial.com Outside USA: eurtechserv@sial.com

## Certificate of Analysis

**Product Name:** *Burkholderia cepacia* Selective Agar  
microbiology, NutriSelect™ Premium  
**Product Number:** 39573  
**Batch Number:** BCCF4747  
**Brand:** Sigma-Aldrich

**CAS Number:**  
**Formula:**  
**Formula Weight:**  
**Expiration Date:** JAN 2024  
**Quality Release Date:** 16 MAR 2021

TEST	SPECIFICATION	RESULT
APPEARANCE (COLOR)	FAINT RED TO LIGHT RED AND PINK	FAINT RED
APPEARANCE (FORM)	POWDER	POWDER
MICROBIOLOGY TESTS	PASS AS DESCRIBED IN DATA SHEET	PASS
SOLUBILITY (COLOR)	COLORLESS TO DARK ORANGE AND COLORLESS TO DARK RED	DARK ORANGE
SOLUBILITY (TURBIDITY)	CLEAR	CLEAR
PH	6.85 ± 0.2 AT 25 C	6.9
GEL STRENGTH	CORRESPONDS TO REQUIREMENTS	CORRESPONDS
SOLUBILITY (METHOD)	51.6 G IN 1000 ML WATER	51.6 G IN 1000 ML WATER

# Complejo *Burkholderia cepacia*



## CoA

Cultural characteristics after 48-72 hours at 30-35°C. Inoculum: <100 CFU (Productivity) according USP, practical 50-100 CFU according to ISO 11133:2014/Amd1:2018/Amd2:2020. Spiral Plate Method.

Organisms (ATCC®, <b>WDCM</b> )	Recovery	Remarks
<i>Burkholderia cepacia</i> (25608)	≥50%	Greenish-brown colonies with yellow halo
<i>Burkholderia cepacia</i> (25416*)	≥50%	Greenish-brown colonies with yellow halo
<i>Burkholderia cenocepacia</i> (BAA-245*)	≥50%	White colonies
<i>Burkholderia multivorans</i> (BAA-247*)	≥50%	White colonies
<i>Staphylococcus aureus</i> (6538*/ <b>00032</b> )	inhibited	w. selective supplement
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (9027*/ <b>00026</b> )	Inhibited (partial to complete)	w. selective supplement

\*all test strains recommended by USP-NF chapter 60