



Fluid Thioglycollate Medium + 1% Tween 80

Liquid medium for sterility test and cultivation of fastidious anaerobic and aerobic microorganisms, according to Harmonized USP/EP/JP.

DESCRIPTION

Fluid Thioglycollate Medium + 1% Tween 80 is a general purpose liquid medium used for sterility control of pharmaceutical products and for cultivation and isolation of fastidious anaerobic and aerobic microorganisms. The composition is in accordance with the requirements of the Harmonized US, European and Japanese Pharmacopoeia.

TYPICAL FORMULA*	(g/l)
Enzymatic Digest of Casein	15.0
Yeast Extract	5.0
Glucose	5.5
Sodium Chloride	2.5
Sodium Thioglycollate	0.5
L-Cystine	0.5
Resazurin	0.001
Tween 80 (polysorbate)	10.0
Agar	0.75
Final pH 7.1 ± 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

Enzymatic digest of casein provides amino acids, nitrogen, carbon, vitamins and minerals for organisms growth. Yeast extract is a source of vitamins, particularly of B-group. Glucose is a source of energy. Sodium chloride maintains the osmotic balance of the medium. Sodium thioglycollate and L-cystine reduce the redox potential of the medium creating an anaerobic atmosphere. These reducing agents also neutralize the bacteriostatic effects of mercury and other heavy metal compounds in the preparation to be tested for sterility. Resazurin is an oxidation-reduction indicator being pink when oxidized and colorless when reduced. Polysorbate 80 is an emulsifying agent included in the medium for testing oils or materials containing lecithin. The small amount of agar assists in the maintenance of a low redox potential by stabilizing the medium against convection currents, thereby maintaining anaerobiosis in the lower depths of the medium.

PREPARATION

If the medium exhibits more than 20% pink color (due to oxidation), the medium may be reheated once for 5 minutes with cap slightly loosened in steam or boiling water in order to expel the oxygen.

TEST PROCEDURE

The medium can be directly inoculated with the test sample (the amount of the inoculated sample material should not exceed 10% volume of the medium). Incubate at 30-35°C for up to 14 days. Growth of strictly aerobic bacteria can be improved by slightly loosening the cap.

INTERPRETING RESULTS

Turbidity of the medium indicates microbial growth. Obligate anaerobic microorganisms such as *Clostridium sporogenes* are growing in the lower, yellowish part of the broth medium. The growth of facultative anaerobic microorganisms such as *Staphylococcus aureus* is distributed throughout all the medium. Aerobic microorganisms such as *Pseudomonas aeruginosa* are able to grow in the upper slightly pink layer (oxidized part) of the medium.

STORAGE

Store at 10-25°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

2 years.

QUALITY CONTROL

Appearance of Medium: Slightly opalescent, light amber (20% or less of upper layer may be pink).

Expected Cultural Response:

Inoculum for productivity: ≤ 100 CFU.

Incubation conditions: 24 h at 30-35°C for bacteria, 48 h at 20-25°C for yeasts, 72 h at 20-25°C for moulds.

Control strain		Specification
<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC® 6633	Visible turbidity
<i>Clostridium sporogenes</i>	ATCC® 19404	Visible turbidity
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 8739	Visible turbidity
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 9027	Visible turbidity
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538	Visible turbidity
<i>Candida albicans</i>	ATCC® 10231	Visible turbidity
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC® 16404	Visible turbidity

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.

The product is available in the various configurations listed below. There may be additional product ref. numbers as well. For an updated listing of available products, visit [liofilchem.com](https://www.liofilchem.com)

Product	Format	Packaging	Ref.
Fluid Thioglycollate Medium + 1% Tween 80	Bottle	6 x 100 ml	402500
Fluid Thioglycollate Medium + 1% Tween 80	Bottle	25 x 100 ml	452500

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

[liofilchem.com/ifu-sds](https://www.liofilchem.com/ifu-sds)



Fluid Thioglycollate Medium + 1% Tween 80

Terreno liquido per i test di sterilità e la coltivazione di microrganismi esigenti anaerobi ed aerobi, secondo USP/EP/JP armonizzata.

Istruzioni per l'Uso
ITALIANO

DESCRIZIONE

Fluid Thioglycollate Medium + 1% Tween 80 è un terreno liquido generico utilizzato per il controllo della sterilità dei prodotti farmaceutici e la coltivazione e l'isolamento dei microrganismi esigenti aerobi ed anaerobi. La composizione è in conformità con i requisiti dettati della Farmacopea armonizzata Statunitense, Europea, e Giapponese.

FORMULA TIPICA*	(g/l)
Digerito Enzimatico di Caseina	15.0
Estratto di Lievito	5.0
Glucosio	5.5
Sodio Cloruro	2.5
Sodio Tioglicollato	0.5
L-Cistina	0.5
Resazurina	0.001
Tween 80 (polisorbato)	10.0
Agar	0.75
pH Finale 7.1 ± 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

Il digerito enzimatico di caseina fornisce aminoacidi, azoto, carbonio, vitamine e minerali per la crescita degli organismi. L'estratto di lievito è una fonte di vitamine, soprattutto del gruppo-B. Il glucosio è il carboidrato fermentabile. Il sodio cloruro mantiene il bilancio osmotico del terreno. Sodio tioglicollato e L-cistina sono inclusi per ridurre il potenziale redox del terreno e creare un ambiente anaerobico. Questi agenti riducenti neutralizzano anche gli effetti batteriostatici del mercurio e di altri metalli pesanti eventualmente presenti nella preparazione oggetto del controllo di sterilità. L'agar è l'agente solidificante. La resazurina è un indicatore di ossido-riduzione che di colore rosa quando ossidato ed incolore ed incolore nello stato ridotto. Il polisorbato 80 è un agente emulsionante incluso nel terreno per l'esame di oli e materiali contenenti lecitina. Il piccolo quantitativo di agar contribuisce a tenere basso il potenziale di ossido-riduzione, stabilizzando il terreno rispetto alle correnti convettive e mantenendo quindi l'anaerobiosi negli strati più profondi del terreno.

PREPARAZIONE

Se il terreno appare di colore rosa per più del 20% (dovuto all'ossidazione), lo si può riscaldare una volta in acqua bollente o vapore per 5 minuti con il tappo leggermente svitato per espellere l'ossigeno.

PROCEDURA DEL TEST

Il terreno può essere inoculato direttamente con il campione da testare (la quantità di campione da inoculare non dovrebbe superare il 10% del volume del terreno). Incubare a 30-35°C fino a 14 giorni. La crescita dei batteri strettamente aerobi può essere migliorata svitando leggermente il tappo.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

La torbidità del terreno è indice di crescita microbica. I microrganismi anaerobi obbligati come il *Clostridium sporogenes* crescono nella parte bassa giallastra del terreno. La crescita dei microrganismi anaerobi facoltativi come lo *Staphylococcus aureus* è diffusa in tutto il terreno. I microrganismi aerobi come *Pseudomonas aeruginosa* crescono nello strato superficiale e leggermente rosa (parte ossidata) del terreno.

CONSERVAZIONE

Conservare a 10-25°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

2 anni.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Aspetto del Terreno: Ambra chiaro, leggermente opalescente (il 20% o meno dello strato superficiale può essere rosa).

Risultati Attesi dei Test Microbiologici:

Inoculo per produttività: ≤ 100 UFC.

Condizioni di incubazione: 24 ore a 30-35°C per batteri, 48 ore a 20-25°C per lieviti, 72 ore a 20-25°C per muffe.

Microrganismo		Specifiche
<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC® 6633	Torbidità visibile
<i>Clostridium sporogenes</i>	ATCC® 19404	Torbidità visibile
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 8739	Torbidità visibile
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 9027	Torbidità visibile
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538	Torbidità visibile
<i>Candida albicans</i>	ATCC® 10231	Torbidità visibile
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC® 16404	Torbidità visibile

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.

Il prodotto è disponibile in diverse configurazioni. Vedere l'elenco nella lingua inglese.

Questo documento IFU e la SDS sono disponibile dal Support Center online:

[liofilchem.com/ifu-sds](https://www.liofilchem.com/ifu-sds)

BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAFIA

1. United States Pharmacopeial Convention (2008). The United States Pharmacopeia, 31/the National formulary 26, Supp. 1, 8-1-08, online.
2. European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare. 2008. The European pharmacopoeia, 6th ed., Supp. 1, 4-1-08, online.
3. Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare. 2006. The Japanese pharmacopoeia, 15th ed., online.
4. Brewer J.H. (1940) Clear liquid medium for the aerobic "cultivation" of anaerobes. J. Am. Med. Assoc. 115:598-600.

TABLE OF SYMBOLS / TABELLA DEI SIMBOLI

	Batch code / Codice del lotto
	Catalogue number / Numero di catalogo
	Manufacturer / Fabbrikante
	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
	Caution, consult Instruction For Use / Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso
	Do not reuse / Non riutilizzare

**LIOFILCHEM® s.r.l.**

Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy

Tel. +39 0858930745

Fax +39 0858930330

www.liofilchem.com

liofilchem@liofilchem.com