



TRYPTIC SOY BROTH

Medium for fastidious bacteria growth.

TYPICAL FORMULA (g/l)

Tryptone.....	17.0
Soy Peptone.....	3.0
Sodium Chloride.....	5.0
Glucose.....	2.5
Dipotassium Phosphate.....	2.5
Final pH 7.3 ± 0.2	

DESCRIPTION

TRYPTIC SOY BROTH is a general use broth which supports the growth of a wide variety of anaerobic, facultative aerobic microorganisms and fungi, according to the formulation of ISO 10560: 1993. The medium is recommended by USPXXI and by EP 3^o Ed. for total aerobic microbial count in pharmaceutical products and for mycotic sterility test at 20 –25°C of pharmaceutical products.

PRINCIPLE

Tryptone and soy peptone are a source of proteins and free amino acids. Glucose is a source of energy easily available for microorganisms. Sodium chloride maintains the osmotic balance of the medium. Dipotassium phosphate represents a buffer for the pH of the medium.

PREPARATION

Check the content of the bottle is homogeneous and clear; if it is the case repeatedly turn the bottle upside down. Tryptic Soy Broth can be used as it is or aseptically subdivided into smaller parts.

TECHNIQUE

1. Before use keep the bottles of Tryptic Soy Broth at room temperature or at 36±1°C.
2. Open the bottles immediately before inoculating and discard all the opened bottles which have not been used.
3. Inoculate the specimen using a sterile loop and immediately close the bottle.
4. Incubate at 36±1°C for 24 hours.

INTERPRETATION OF RESULTS

Turbidity in the broth is the sign of bacterial growth.

STORAGE

10-25°C away from light, until the expiry date on the label or until signs of deterioration or contamination are evident.

WARNING and PRECAUTIONS

The product is not classified as hazardous by current legislation and does not contain harmful substances in concentrations of ≥1%. The product is designed for *In vitro* diagnostic use and must be used only by properly trained operators.

DISPOSAL of WASTE

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

REFERENCES

1. *The United States Pharmacopeia*. (1995). *Microbiological tests*, p. 1681-1686. *The United States pharmacopeia*, 23rd.
2. *Ed. United States Pharmacopeial Convention*, Rockville, MD.
3. *Association of Official Analytical Chemists*. (1995). *Bacteriological analytical manual 8th ed.* AOAC International, Gaithersburg, MD.
4. *MacFaddin, J.D.* (1985). *Media for isolation-cultivation-identification-maintenance of medical bacteria*, p. 797, vol. 1. *Williams & Wilkins*, Baltimore, MD.
5. *ISO 10560* : 1993.



Liofilchem s.r.l Bacteriology Products

Via Scozia-Zona industriale - 64026 Roseto degli Abruzzi Tel. +39.085.8930745 - Fax +39.085.8930330
Web site: <http://www.liofilchem.net> E-mail: liofilchem@liofilchem.net



PRODUCT SPECIFICATIONS

NAME

TRYPTIC SOY BROTH

PRESENTATION

Glass bottles containing 200 ml of broth (code 442080).

Glass bottles containing 100 ml of broth (code 452080).

PACKAGING

Code	Content	Packaging
442080	6 bottles x 200 ml	6 bottles in cardboard box
452080	6 bottles x 100 ml	6 bottles in cardboard box

pH OF THE MEDIUM

7.3 ± 0.2

USE

TRYPTIC SOY BROTH a general use broth which supports the growth of a wide variety of anaerobic, facultative aerobic microorganisms and fungi.

TECHNIQUE

Refer to technical sheet of the product.

APPEARANCE OF THE MEDIUM

Light amber, clear without precipitates.

SHELF LIFE

2 years

QUALITY CONTROL

- Control of general characteristics, label and print
- Sterility control
7 days at 25 ± 1°C, in aerobiosis
7 days at 36 ± 1°C, in aerobiosis
- Microbiological control
Inoculum for productivity: 10-100 UFC/ml
Incubation conditions: 24 h at 36 ± 1°C

Microorganism		Growth
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	good
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	good
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 19433	good
<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13090	fair to good

TABLE OF SYMBOLS

Symbol	Meanings
	Catalogue number
	<i>In vitro</i> Diagnostic Medical Device
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Kit content
	Use by
	Batch code
	Consult accompanying documents



IVD



Liofilchem s.r.l. Bacteriology Products

Via Scozia-Zona industriale - 64026 Roseto degli Abruzzi Tel. +39.085.8930745 - Fax +39.085.8930330
Web site: <http://www.liofilchem.net> E-mail: liofilchem@liofilchem.net

TRYPTIC SOY BROTH

CASEIN SOYA BEAN DIGEST BROTH (acc. to Harmonized EP)

Terreno di crescita per microrganismi esigenti.

FORMULA TIPICA (g/L)

Digerito pancreatico di caseina	17.0
Digerito peptico di germogli di soia	3.0
Sodio Cloruro	5.0
Glucosio monoidrato	2.5
Dipotassio fosfato	2.5
pH finale 7.3 ± 0.2	

DESCRIZIONE

TRYPTIC SOY BROTH è un terreno d'uso generale che supporta la crescita di un'ampia varietà di microrganismi anaerobi, aerobi facoltativi e funghi, secondo la formulazione ISO 10560: 1993. Il terreno è raccomandato dalla USPXXI e dalla EP 3° Ed per la conta batterica totale e per i test di sterilità a 20-25°C dei prodotti farmaceutici.

PRINCIPIO

Il digerito pancreatico di caseina e il digerito peptico di germogli di soia sono fonti di proteine ed amminoacidi liberi. Il glucosio è una fonte di energia facilmente disponibile per i microrganismi. Il sodio cloruro mantiene il bilancio osmotico del terreno. Il potassio fosfato rappresenta il sistema tampone del terreno.

PREPARAZIONE

Verificare che il contenuto del flacone sia limpido ed omogeneo. Tryptic Soy Broth può essere utilizzato tal quale o aliquotato in condizioni di asepsi.

TECNICA

1. Prima dell'uso tenere i flaconi di Tryptic Soy Broth da utilizzare a temperatura ambiente o a $36 \pm 1^\circ\text{C}$.
2. Aprire i flaconi immediatamente prima dell'inoculo ed eliminare i flaconi aperti non utilizzati.
3. Inoculare il flacone con il campione, secondo la Procedura Operativa Standard di riferimento, e tappare immediatamente.
4. Incubare a $36 \pm 1^\circ\text{C}$ per 24 ore.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

La torbidità nel brodo indica crescita microbica.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

10-25°C al riparo dalla luce, fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Eliminare se vi sono segni evidenti di deterioramento o contaminazione.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il prodotto non è classificato come pericoloso ai sensi della legislazione vigente, né contiene sostanze nocive in concentrazioni $\geq 1\%$. Il prodotto è destinato esclusivamente per Uso Diagnostico *in vitro* e deve essere utilizzato da parte di personale qualificato.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Lo smaltimento del prodotto deve essere effettuato secondo le vigenti regolamentazioni nazionali e locali.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. The United States Pharmacopeia. (1995). Microbiological tests, p. 1681-1686. The United States pharmacopeia, 23rd.
2. Ed. United States Pharmacopeial Convention, Rockville, MD.
3. Association of Official Analytical Chemists. (1995). Bacteriological analytical manual 8th ed. AOAC International, Gaithersburg, MD.
4. MacFaddin, J.D. (1985). Media for isolation-cultivation-identification-maintenance of medical bacteria, p. 797, vol. 1. Williams & Wilkins, Baltimore, MD.
5. ISO 10560 : 1993.
6. European Pharmacopoeia II, Chapter VIII, 3. und VIII. 10.



Liofilchem s.r.l.

Via Scozia-Zona industriale - 64026 Roseto degli Abruzzi Tel. +39.085.8930745 - Fax +39.085.8930330
Web site: <http://www.liofilchem.net> E-mail: liofilchem@liofilchem.net

SPECIFICHE DI PRODOTTO

DENOMINAZIONE

TRYPTIC SOY BROTH

PRESENTAZIONE

Flaconi in vetro contenenti terreno di coltura liquido.

CONFEZIONAMENTO

Codice	Contenuto	Confezionamento
442080	6 flaconi x 200 ml	6 flaconi in scatola di cartone
452080	6 flaconi x 100 ml	6 flaconi in scatola di cartone
432080	6 flaconi x 225 ml	6 flaconi in scatola di cartone
492000	6 flaconi x 100 ml (Perforabile)	6 flaconi con tappo perforabile in scatola di cartone
495010	6 flaconi x 100 ml	6 flaconi con tappo a ghiera perforabile in scatola di cartone

pH DEL TERRENO

7.3 ± 0.2

IMPIEGO

TRYPTIC SOY BROTH è un terreno d'uso generale che supporta la crescita di un'ampia varietà di microrganismi anaerobi, aerobi facoltativi e funghi, secondo la formulazione ISO 10560: 1993. Il terreno è raccomandato dalla USPXXI e dalla EP 3° Ed per la conta batterica totale e per i test di sterilità a 20-25°C dei prodotti farmaceutici.

TECNICA

Fare riferimento alla scheda tecnica del prodotto.

ASPETTO DEL TERRENO

Terreno leggermente ambrato, limpido, senza precipitati.

VALIDITA'

2 anni.

CONTROLLO DI QUALITA' PER L'UTILIZZATORE

1. Controllo caratteristiche generali, etichettatura e stampa
2. Controllo sterilità
7 giorni a 25 ± 1°C, in aerobiosi
7 giorni a 36 ± 1°C, in aerobiosi
3. Controllo microbiologico
Dimensione dell'inoculo per produttività: 10-100 UFC/ml

Microrganismi	ATCC	Crescita
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	buona
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	buona
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 19433	buona
<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13090	Da discreta a buona

TABELLA DEI SIMBOLI

IVD Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>	 Limiti di Temperatura	 Fabbricante	 Contenuto sufficiente per <n> saggi	LOT Codice del lotto
REF Numero di catalogo	 Tenere lontano dal calore	 Utilizzare entro	 Consultare le istruzioni per l'uso	



Liofilchem s.r.l.

Via Scozia-Zona industriale - 64026 Roseto degli Abruzzi Tel. +39.085.8930745 - Fax +39.085.8930330
Web site: <http://www.liofilchem.net> E-mail: liofilchem@liofilchem.net