



MacConkey Broth

Liquid enrichment medium for detection of coliform bacteria, according to USP/EP/JP.

DESCRIPTION

MacConkey Broth is a liquid medium used for the selective cultivation of Gram-negative, lactose-fermenting bacilli in water, food and pharmaceutical raw materials as a presumptive test for coliform organisms.

This medium complies with the recommendations of the harmonized method in the United States Pharmacopoeia (USP), European Pharmacopoeia (EP) and Japanese Pharmacopoeia (JP) for the detection of *E. coli* in non sterile products.

TYPICAL FORMULA

	(g/l)
Pancreatic Digest of Gelatin	20.0
Lactose Monohydrate	10.0
Dehydrated Ox Bile	5.0
Bromocresol Purple	0.01
Final pH 7.3 ± 0.2 at 25°C	

METHOD PRINCIPLE

Pancreatic digest of gelatin provides amino acids, nitrogen, carbon, vitamins and minerals for organisms growth. Lactose is the fermentable carbohydrate. Ox bile inhibits the growth of Gram-positive bacteria. Bromocresol purple is the pH indicator.

PREPARATION

Dehydrated medium Suspend 35 g of the powder in 1 liter of distilled or deionized water. Mix well. Heat to boil shaking frequently until completely dissolved. Dispense into tubes containing Durham tubes. Autoclave at 121°C for 15 minutes.

TEST PROCEDURE

As in the Pharmacopoeia, prepare a sample using a 1 in 10 dilution of not less than 1 g of the product to be examined by choosing as diluent Buffered Peptone Water (ref. 24099 or 412090) or Maximum Recovery Broth (ref. 20071 or 412420). Use 10 ml of this solution or the quantity corresponding to 1 g or 1 ml of the sample to inoculate Tryptic Soy Broth (ref. 452080) and incubate at 30-35°C for 18-24 hours.

Transfer 1 ml of the pre-enrichment culture to 100 ml of MacConkey Broth and incubate at 42-44°C for 24-48 hours.

To isolate *E. coli*, subculture on a plate of MacConley Agar (ref. 10029) and incubate aerobically at 30-35°C for 18-72 hours.

NB. Durham tubes of MacConkey Broth are usually inoculated directly with the test sample or its dilutions.

INTERPRETING RESULTS

Turbidity of MacConkey Broth indicates microbial growth. Acid production due to lactose fermentation causes a color change of the medium to yellow. Gas is also produced, collecting in Durham tubes. Non-fermenting Gram-negative organisms produce good growth but without significant changes in color nor gas formation.

APPEARANCE

Dehydrated medium: free-flowing, homogeneous, light beige.

Prepared medium: clear, purple.

STORAGE

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

Dehydrated medium: 4 years.

Medium in tubes/bottles: 2 years.

QUALITY CONTROL

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

Inoculum for productivity: ≤100 CFU.

Inoculum for selectivity: >100 CFU.

Incubation conditions: 24-48 h at 42-44°C (Pharmacopoeia growth promotion).

QC Table.

Microorganism		Specification
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 8739	Good growth
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538	Inhibition

WARNING AND PRECAUTIONS

The product contains hazardous substances in concentrations exceeding the limits set by current legislation and therefore is classified as dangerous. It is recommended to consult the safety data sheet for its correct 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. European Pharmacopoeia 6.5 (2009) 2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms.
2. United States Pharmacopoeia 32 NF 27 (2009) <62> Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms.
3. Japanese Pharmacopoeia 4.05 (2008) Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms.
4. Murray, Baron, Jorgensen, Landry and Pfaller ed. (2007) Manual of clinical microbiology, 9th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
5. Murray, Baron, Jorgensen, Landry and Pfaller ed. (2007) Manual of clinical microbiology, 9th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

PRESENTATION		Contents	Ref.
MacConkey Broth	Durham tubes	10 x 10 ml tubes	20126
MacConkey Broth	Durham tubes	20 x 10 ml tubes	24126
MacConkey Broth	Bottles (perforable cap)	6 x 100 ml bottles	494000
MacConkey Broth	Bottles (flip-off cap)	25 x 100 ml bottles	453090
MacConkey Broth	Dehydrated medium	500 g of powder	610337

TABLE OF SYMBOLS

LOT Batch code	 Warning	 Manufacturer	 Use by	 Fragile, handle with care
REF 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.net liofilchem@liofilchem.net



MacConkey Broth

Terreno liquido di arricchimento per la ricerca di batteri coliformi, secondo USP/EP/JP.

DESCRIZIONE

MacConkey Broth è un terreno liquido utilizzato per la coltivazione selettiva di bacilli Gram negativi, lattosio fermentanti nell'acqua, alimenti e materie prime farmaceutiche come test presuntivo per coliformi.

Questo terreno è conforme alle raccomandazioni del metodo armonizzato delle Farmacopee Statunitense (USP) Europea (EP) e Giapponese (JP) per la ricerca di *E. coli* nei prodotti non sterili.

FORMULA TIPICA

	(g/l)
Digerito Pancreatico di Gelatina	20.0
Lattosio Monoidrato	10.0
Bile di Bue Disidratata	5.0
Porpora di Bromocresolo	0.01

pH Finale 7.3 ± 0.2 a 25°C

PRINCIPIO DEL METODO

Il digerito pancreatico di gelatina fornisce aminoacidi, azoto, carbonio, vitamine e minerali per la crescita dei microrganismi. Il lattosio è il carboidrato fermentabile. La bile di bue inibisce i batteri Gram positivi. Il porpora di bromocresolo è l'indicatore di pH.

PREPARAZIONE

Terreno disidratato Sospendere 35 g di polvere in 1 litro di acqua distillata o deionizzata sterile. Mescolare bene. Riscaldare agitando di frequente e bollire fino a completa dissoluzione. Distribuire in provette con campanella di Durham. Autoclavare a 121°C per 15 minuti.

PROCEDURA DEL TEST

Come da Farmacopea, preparare il campione utilizzando una diluizione 1 a 10 con almeno 1 g del prodotto da esaminare scegliendo come diluente Buffered Peptone Water (ref. 24099 o 412090) o Maximum Recovery Broth (ref. 20071 o 412420). Utilizzare 10 ml di questa soluzione o la quantità corrispondente ad 1 g o 1 ml del campione per inoculare Tryptic Soy Broth (ref. 452080) ed incubare a 30-35°C per 18-24 ore.

Trasferire 1 ml della coltura di pre-arricchimento in 100 ml di MacConkey Broth ed incubare a 42-44°C per 24-48 ore.

Per isolare *E. coli*, prelevare dalla coltura di arricchimento e seminare su una piastra di MacConkey Agar (ref. 10029). Incubare a 30-35°C per 18-72 ore.

NB. Le provette di MacConkey Broth provviste di campanella di Durham di solito vengono inoculate direttamente con il campione o con diluizioni dello stesso.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

La torbidità in MacConkey Broth indica la crescita microbica. La produzione di acidi causata dalla fermentazione del lattosio provoca il cambiamento di colore del terreno a giallo. Comporta anche la produzione di gas, raccolto nelle campanelle di Durham. I microrganismi Gram negativi non fermentanti producono una buona crescita che non è però accompagnata da significativi cambiamenti di colore né da formazione di gas.

ASPETTO

Terreno disidratato: omogeneo, fine granulometria, beige chiaro.

Terreno preparato: viola, limpido.

CONSERVAZIONE

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

Terreno disidratato: 4 anni.

Terreno in provette/flaconi: 2 anni.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il terreno viene inoculato con i ceppi microbici indicati nella tabella CQ.

Inoculo per produttività: ≤100 UFC.

Inoculo per selettività: >100 UFC.

Condizioni di incubazione: 24-48 ore a 42-44°C (Pharmacopoeia growth promotion).

Tabella CQ.

Microrganismo		Specifiche
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 8739	Crescita buona
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538	Inibizione

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il prodotto non contiene sostanza nocive in concentrazioni superiori ai limiti fissati dall'attuale legislazione e perciò non è classificato come pericoloso. Ciononostante si raccomanda di consultare la scheda di sicurezza per il suo corretto 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. European Pharmacopoeia 6.5 (2009) 2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms.
2. United States Pharmacopoeia 32 NF 27 (2009) <62> Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms.
3. Japanese Pharmacopoeia 4.05 (2008) Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms.
4. Murray, Baron, Jorgensen, Landry and Pfaller ed. (2007) Manual of clinical microbiology, 9th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
5. Murray, Baron, Jorgensen, Landry and Pfaller ed. (2007) Manual of clinical microbiology, 9th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

PRESENTAZIONE		Contenuto	Ref.
MacConkey Broth	Provette con campanella di Durham	Provette 10 x 10 ml	20126
MacConkey Broth	Provette con campanella di Durham	Provette 20 x 10 ml	24126
MacConkey Broth	Flaconi (tappo perforabile)	Flaconi 6 x 100 ml	494000
MacConkey Broth	Flaconi (tappo flip-off)	Flaconi 25 x 100 ml	453090
MacConkey Broth	Terreno disidratato	500 g di polvere	610337

TABELLA DEI SIMBOLI

LOT Codice del lotto	 Avvertimento	 Fabbricante	 Utilizzare entro	 Fragile, maneggiare con cura
REF 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.net liofilchem@liofilchem.net