# Su ventaja de salida en los análisis microbiológicos tradicionales

Avance fácilmente gracias a nuestra experiencia en cumplimiento normativo con los medios granulados GranuCult™ avanzados y los medios listos para usar ReadyPlate™ y ReadyTube™

Liberados por laboratorios de CC con acreditación **ISO 17025**.

La industria se enfrenta a menudo con nuevas directrices y puede resultar más difícil mantenerse al día de los requisitos normativos.

El último cambio importante es la nueva EN ISO 11133:2014, una norma de calidad para la preparación y el control de calidad de los medios de cultivo utilizados en el análisis de agua y alimentos. Los medios de cultivo Merck le ayudan a cumplir la normativa con facilidad y a ir siempre un paso por delante en el proceso de análisis microbiológicos.

MERCK

## Cumpla las normas en medios de cultivo y requisitos normativos

Merck es un experto de reconocido prestigio en medios de cultivo para análisis de agua y alimentos, así como en reglamentos y normas. Ofrecemos medios de cultivo para todas las necesidades en aplicaciones de control de calidad, ajustados a los cada vez más exigentes, y en constante cambio, requisitos normativos.

El cambio reciente más importante es la nueva EN ISO 11133:2014, una norma de calidad obligatoria que regula la preparación, la producción, el almacenamiento y los ensayos de rendimiento de los medios de cultivo utilizados en el análisis microbiológico del agua y los alimentos. Nuestras nuevas marcas de medios de cultivo granulados GranuCult™ y medios listos para usar ReadyPlate™ y ReadyTube™ son sometidos a control de calidad en laboratorios que disponen de la acreditación ISO/IEC 17025:2005, que certifica que cumplen por completo la norma EN ISO 11133:2014, así como otras normas particulares. Así pues, nuestros medios constituyen la solución más adecuada para cumplir con facilidad las normas más recientes.

Y, lo que es más importante, estamos avanzando e incrementando constantemente nuestra cartera de productos para mantenernos al día en lo que respecta a los cambios en las normas de referencia. Si desea más información, puede descargarse nuestro Libro blanco y ver nuestro seminario virtual a la carta en:

www.merckmillipore.com/regulatory-expertise

## Conozca los medios granulados GranuCult™ y los medios listos para usar ReadyPlate™ y ReadyTube™

### GranuCult™

**Medios de cultivo granulados**

- Preparación de medios más sencilla y rápida: propiedades de flujo superiores y anti-adherencia; evita la separación y la aglutinación de los componentes
- Seguridad: reducción al mínimo de las partículas aéreas de polvo tóxicas y alergénicas, evitando las respuestas alérgicas y la contaminación del lugar de trabajo
- Gran número de cepas de control, que supera todas las exigencias normativas
- Gran reproducibilidad incluso a pequeñas cantidades
- Completamente conformes a la norma EN ISO 11133:2014 para medios de cultivo
- Sometidos a control de calidad por un laboratorio con acreditación ISO/IEC 17025:2005

### ReadyPlate™ y ReadyTube™

**Medios de cultivo listos para usar en bolsas, frascos, tubos y placas**

- Preparación rápida
- Seguridad en el análisis y los resultados
- Gran reproducibilidad con baja tasa de errores
- Completamente conformes a la norma EN ISO 11133:2014 para medios de cultivo
- Sometidos a control de calidad por un laboratorio con acreditación ISO/IEC 17025:2005

## Fácil cumplimiento

El rendimiento de todos nuestros medios de cultivo GranuCult™, ReadyPlate™ y ReadyTube™ se evalúan de acuerdo con la ISO 11133:2014 y los medios son liberados por laboratorios que tienen la acreditación ISO/IEC 17025. Esto permite a nuestros clientes reducir sus pruebas de control de calidad de los materiales entrantes. Pero todavía hacemos más para facilitarle su trabajo: en la etiqueta del producto puede encontrar toda la información relativa al cumplimiento de otras normas de referencia (Figura 1). Solo necesita echar un vistazo.

## No se complique Control de calidad

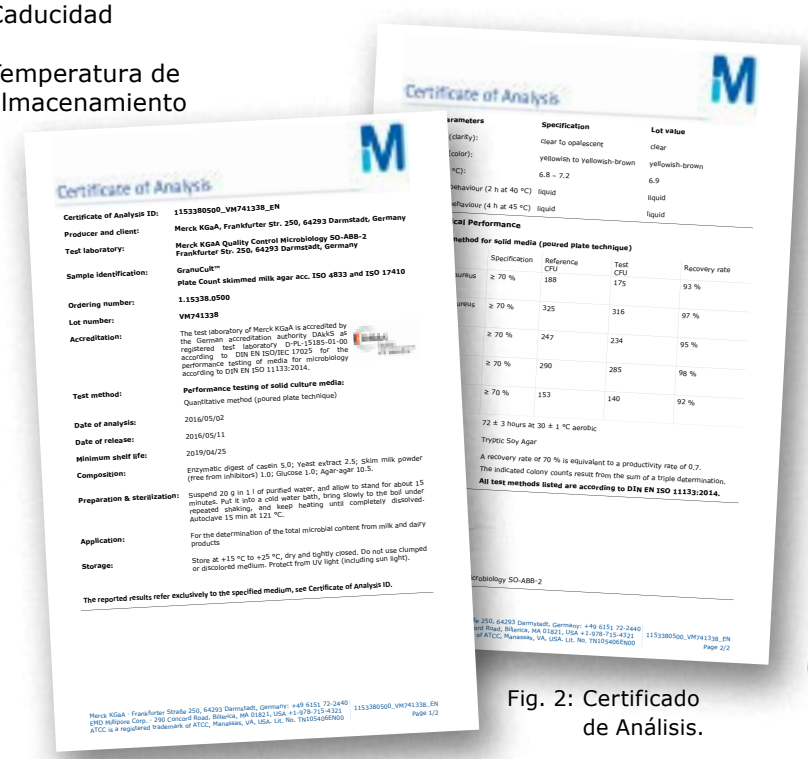
**También se actualizan los resultados de control de calidad de nuestros medios GranuCult™, ReadyTube™ y ReadyPlate™. Los resultados son visibles en el nuevo Certificado de Análisis que será asequible después de la producción de cada nuevo lote.**

No sólo proporciona la información solicitada por la EN ISO 11133:2014, sino que también sirve como fuente de información (Figura 2).

El nuevo CoA de GranuCult™ contiene información sobre:

- Composición típica
- Preparación y esterilización
- Aplicación
- Caducidad
- Temperatura de almacenamiento
- Parámetros físicos
- Ensayo de rendimiento microbiano, incluidos los números de registro en el WDCM (World Data Centre for Microorganisms)
- Temperatura y tiempo de incubación
- Medio de referencia cuando sea oportuno
- Método analítico
- Especificaciones del ensayo
- Resultados de lote

Esta completa información ayudará a reducir el tiempo y el trabajo de su control de calidad de los materiales entrantes y le prepara para cualquier auditoría.


Certificate of Analysis

Certificate of Analysis ID: 1153380500_VM741338_EN

Producer and client: Merck KGaA, Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Germany

Test laboratory: Merck KGaA Quality Control Microbiology SO-ABB-2 Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Germany

Sample identification: GranuCult™ plate Count skimmed milk agar acc. ISO 4833 and ISO 17410

Ordering number: 1.15338.0500

Lot number: VM741338

Accreditation: The test laboratory of Merck KGaA is accredited by the German accreditation authority DAkkS as registered test laboratory D-PL-15185-01-00 according to DIN EN ISO/IEC 17025 for the performance testing of media for microbiology according to DIN EN ISO 11133:2014.

Test method: Performance testing of solid culture media: Quantitative method (poured plate technique)

Date of analysis: 2016/05/02

Date of release: 2016/05/11

Minimum shelf life: 2019/04/25

Composition: Enzymatic digest of casein 5.0; Yeast extract 2.5; Skim milk powder (free from inhibitors) 1.0; Glucose 1.0; Agar-agar 10.5.

Preparation & sterilization: Suspend 20 g in 1 l of purified water, and allow to stand for about 15 minutes. Put it into a cold water bath, bring slowly to the boil under repeated shaking, and keep heating until completely dissolved. Autoclave 15 min at 121 °C.

Application: For the determination of the total microbial content from milk and dairy products

Storage: Store at +15 °C to +25 °C, dry and tightly closed. Do not use clumped or discolored medium. Protect from UV light (including sun light).

The reported results refer exclusively to the specified medium, see Certificate of Analysis ID.

Merck KGaA · Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germany; +49 6151 72-2440
EMD Millipore Corp., 290 Concord Road, Billerica, MA 01821, USA +1-978-715-4321
ATCC is a registered trademark of ATCC, Manassas, VA, USA. Lit. No. TN105406EN00

1153380500_VM741338_EN
Page 1/2

Certificate of Analysis

| Parameters | Specification | Lot value |
|---|---|---|
| (clarity): | clear to opalescent | clear |
| (color): | yellowish to yellowish-brown | yellowish-brown |
| °C): | 6.8 – 7.2 | 6.9 |
| Behaviour (2 h at 40 °C) | liquid | liquid |
| ehaviour (4 h at 45 °C) | liquid | liquid |

cal Performance

ethod for solid media (poured plate technique)

| | Specification | Reference CFU | Test CFU | Recovery rate |
|---|---|---|---|---|
| ureus | ≥ 70 % | 188 | 175 | 93 % |
| ureus | ≥ 70 % | 325 | 316 | 97 % |
| | ≥ 70 % | 247 | 234 | 95 % |
| | ≥ 70 % | 290 | 285 | 98 % |
| | ≥ 70 % | 153 | 140 | 92 % |

72 ± 3 hours at 30 ± 1 °C aerobic

Tryptic Soy Agar

A recovery rate or 70 % is equivalent to a productivity rate of 0.7.
The indicated colony counts result from the sum of a triple determination.
All test methods listed are according to DIN EN ISO 11133:2014.

robiology SO-ABB-2

e 250, 64293 Darmstadt, Germany; +49 6151 72-2440
ord Road, Billerica, MA 01821, USA +1-978-715-4321
of ATCC, Manassas, VA, USA. Lit. No. TN105406EN00

1153380500_VM741338_EN
Page 2/2

Fig. 2: Certificado de Análisis.

Fig. 1: La etiqueta muestra toda la información más importante.

## Manténgase al día con un clic

Estamos aumentando constantemente nuestra cartera de productos y aplicando actualizaciones para asegurar que nuestros medios de cultivo GranuCult™, ReadyPlate™ y ReadyTube™ son conformes a los últimos cambios que se han producido en las normas de referencia. Si desea información para pedidos a tiempo real siempre actualizada, visite:

www.merckmillipore.com/culturemedia

**Para hacer un pedido o recibir asistencia técnica**

En **www.merckmillipore.com/offices** encontrará la información de contacto correspondiente a su país

Para servicio técnico, visite: **www.merckmillipore.com/techservice**

Liberados por laboratorios de CC con acreditación ***ISO 17025***.

Merck KGaA
Frankfurter Straße 250
64293 Darmstadt, Alemania

www.merckmillipore.com/biomonitoring

GranuCult, ReadyPlate y ReadyTube son marcas comerciales de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania.
© 2016 Merck KGaA, Darmstadt, Alemania. Todos los derechos reservados.
Ofrecemos información y soporte a nuestros clientes sobre las tecnologías de aplicaciones y temas normativos según nuestro conocimiento y experiencia, pero sin obligación o responsabilidad alguna. Nuestros clientes deben respetar en todos los casos las normativas y leyes vigentes. Esto también aplica a todo derecho de terceros. Nuestra información y asesoramiento no exime a nuestros clientes de su responsabilidad de comprobar la idoneidad de nuestros productos para el propósito contemplado.

N° de ref. DS4659EN00
05/2016