



ESTUDIOS MICROBIOLÓGICOS DEL SISTEMA CONSERVANTE

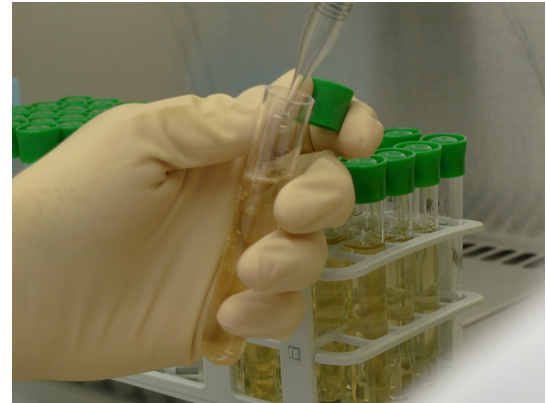
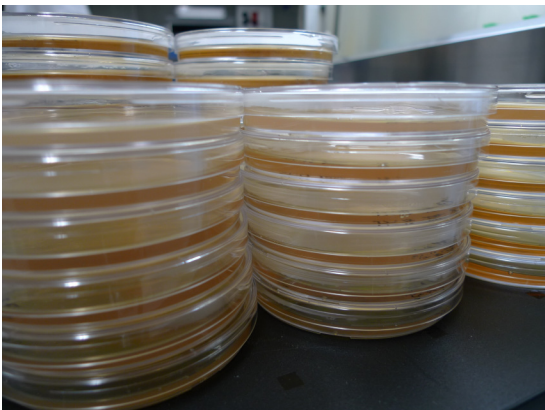
La calidad microbiológica de un producto sanitario que sea un formulado no obligatoriamente estéril depende de la eficacia de los conservantes incorporados en su formulación. El sistema conservante debe ser suficientemente eficaz para proteger el producto de la contaminación microbiológica a la que pueda estar expuesto durante su fabricación, su *shelf life* y su uso previsto. Si el sistema no es adecuado se pueden producir modificaciones indeseadas en el producto, alterando sus características como aspecto, olor e incluso la seguridad. Por ello es importante comprobar con adecuados ensayos el **poder de conservación de la formulación**.

El **tipo envase** y el **sistema de cierre** también juegan un papel fundamental en la conservación del producto, sobre todo cuándo se pretende limitar al máximo o incluso eliminar el uso de ciertos conservantes. En ese caso es importante asegurar que el producto está fabricado en condiciones adecuadas y que el envase proporcione una adecuada protección frente a la contaminación microbiológica durante todo el ciclo de vida.

Eurofins realiza todos los **estudios de eficacia antimicrobiana** del sistema conservante previstos por EP. En cada ensayo se verifica la contaminación inicial del producto, la ausencia de toxicidad del neutralizante y la eficacia de la neutralización, según las indicaciones de los métodos oficiales. Los ensayos de eficacia antimicrobiana del sistema conservante se realizan de rutina en nuestro laboratorio de Barcelona, garantizando así precios y plazos muy competitivos, y pueden realizarse bajo acreditación BPL.

También se pueden realizar ensayos a medida simulando el uso del producto o para comparar la eficacia del sistema conservante entre diferentes formulaciones (*screenings*).

Para completar el estudio del sistema conservante del producto se puede realizar el **aislamiento e identificación de microrganismos** endógenos contaminantes específicos para incluirlos en los ensayos de eficacia del sistema conservante.



En el **laboratorio de microbiología** se realizan los siguientes estudios:

- **Estudios de eficacia antimicrobiana del sistema conservante**
 - *Challenge test* según métodos EP
 - Ensayos de *screening* entre formulaciones
- **Ensayos microbiológicos de integridad del envase y del sistema de cierre**
 - *Microbial challenge* del envase y/o prueba de inmersión según USP o métodos internos.
 - Simulación de uso del producto y control microbiológico.
- **Análisis del riesgo microbiológico del producto**
 - Determinación de actividad de agua (*Aw*)
 - Evaluación del riesgo microbiológico y establecimiento del programa de control microbiológico (ISO 29621:2011)

