



CONTROL MICROBIOLÓGICO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Las propiedades microbiológicas son críticas y deben ser evaluadas y controladas para la mayoría de productos sanitarios.

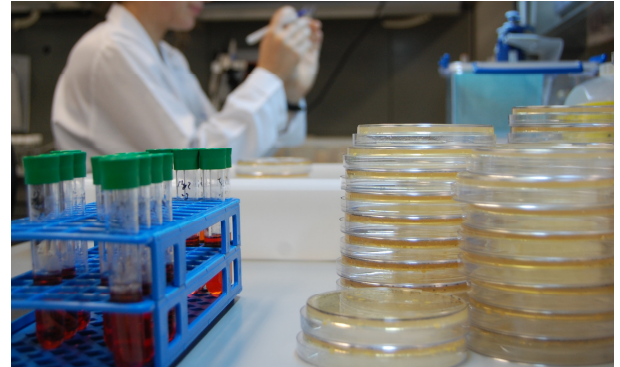
A la hora de evaluar el riesgo microbiológico de un producto se deben tener en cuenta su uso previsto, sus características intrínsecas y sus condiciones de fabricación con el objetivo de asegurar una baja contaminación por microorganismos y/o endotoxinas.

Se utiliza el término **bioburden** (“carga biológica”) para describir la población de microorganismos viables presentes en un producto. En muchos casos, por su uso previsto, el producto final debe ser **estéril**.

El bioburden final de un producto depende de la aportación a ello de todas las materias primas, del proceso y ambiente de fabricación (aguas, gases, lubricantes, etc.), de los conservantes y de los procesos de limpieza y esterilización terminal, cuando apliquen.

El método utilizado para determinar cuantitativamente el bioburden de un producto debe validarse para asegurar:

- que se han considerado los tipos de microorganismos característicos de su posible contaminación (aerobios / anaerobios, mohos y levaduras, microorganismos específicos);
- que se ha evaluado el factor de recuperación del método a la hora de cuantificar los microorganismos.



Eurofins puede realizar todos los ensayos microbiológicos requeridos para el control de materias primas, productos acabados, material de acondicionamiento y para la validación de procesos de limpieza, desinfección y esterilización.

Nuestra gama de servicios incluye ensayos para:

- **Evaluación del bioburden del producto según ISO 11737-1**
 - Caracterización del bioburden
 - Validación del método
 - Control de rutina
- **Ensayo de esterilidad según ISO11737-2, USP o EP**
- **Determinación de endotoxinas**
 - Idoneidad del método según EP/USP
 - LAL test según EP/USP
- **Validación microbiológica del proceso de esterilización por irradiación**
 - Todos los métodos indicados en ISO 11137
- **Evaluación de la barrera anti-microbiana de materiales de embalaje para esterilización**
 - Resistencia a los microorganismos según la norma alemana DIN 58953-6
- **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.
- **Control microbiológico de las materias primas según EP/USP, del agua de producción y de los gases.**
- **Control microbiológico de los ambientes de fabricación, incluyendo el muestreo.**

