Pruebas de Bioburden y métodos microbiológicos rápidos (RMM)

Las pruebas de Bioburden, también conocidas como pruebas microbiológicas rápidas, son un proceso crucial de control de calidad. Cuanto más fácil y rápido sea cuantificar la contaminación microbiana en sistemas de agua, materias primas o productos acabados, mayor será su capacidad para tomar decisiones rápidas que repercutan en la seguridad y la calidad. En los procesos de fabricación y purificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, el tiempo de obtención de resultados es fundamental para la seguridad de los pacientes, el cumplimiento de la normativa y la eficacia de los procesos. Pero durante años, las aguas farmacéuticas han corrido riesgos debido a la espera de varios días para obtener resultados de carga biológica utilizando métodos basados en el crecimiento. Es hora de disponer de métodos más rápidos y fiables que le proporcionen la información que necesita para minimizar los riesgos.

Tipos de métodos tradicionales de análisis de la carga biológica:

- Filtración por membrana
- Método de recuento en placa
- Métodos basados en cultivos

¿Cómo funcionan las pruebas de bioburden?

Las pruebas de carga biológica se realizan como pruebas rutinarias para garantizar la seguridad, la calidad y el cumplimiento de la normativa durante la fabricación. Tradicionalmente, las pruebas de contaminación microbiana o de bioburden en las distintas fases de producción requieren días para obtener resultados. Esto se debe a que las muestras se incuban durante días antes de que se pueda enumerar el cultivo resultante.

1. El personal recoge muestras del proceso de fabricación o de la planta.
2. Las muestras se envían a Control de calidad para realizar pruebas de bioburden.
3. Los analistas de control de calidad recogen las muestras para las pruebas.
4. Para las pruebas de carga biológica se utiliza una cabina de seguridad biológica (BSC) o una campana de flujo laminar (LFH). La BSC o LFH se limpiará antes de la prueba para minimizar cualquier riesgo de contaminación.
5. Las muestras y los materiales de ensayo se introducen en el BSC/LFH para su análisis.
6. Filtración por membrana - El analista colocará un vaso filtrante de membrana en un colector (vacío), introducirá la muestra en el vaso y filtrará la muestra.
7. Una vez filtrada la muestra, se enjuaga con un tampón o diluyente.
8. El analista transferirá el filtro de membrana a la superficie de una placa de agar.
9. Una vez completadas todas las muestras con este método, las placas de agar se incubarán durante un tiempo específico para determinar si se observa algún crecimiento microbiano.
10. Los métodos microbiológicos rápidos (RMM) o las pruebas rápidas de carga biológica reducen ahora drásticamente los requisitos de tiempo de los pasos anteriores, proporcionando un proceso simplificado y un tiempo de obtención de resultados más rápido.

c/ Penedés, 46
08820 El Prat de Llobregat
Barcelona · Tel. +34 934 787 161
barcelona@instru.es

c/ Isabel Colbrand, 10
Nave 89 · 28050 Madrid
Tel. +34 913 588 879
madrid@instru.es

www.instru.es

©2025. Todos los derechos reservados.

¿Dónde se utilizan las pruebas de carga biológica?

- Control de calidad del agua de fabricación farmacéutica
- Análisis del agua de proceso (agua para inyección/WFI y agua purificada/PW)
- Pruebas de materias primas
- Pruebas en proceso para productos farmacéuticos (aguas (upstream, downstream), formulación, llenado/acabado))
- Control medioambiental de áreas de proceso (superficie, aire, etc.)
- Industria alimentaria y de bebidas
- Productos sanitarios

Debido a la naturaleza de los métodos tradicionales de análisis de la carga biológica (es decir, métodos basados en cultivos o recuentos en placa de agar), la obtención de resultados de la contaminación bacteriana detectada en circuitos de agua o centros de producción puede llevar días. Los métodos microbiológicos rápidos (RMM) se desarrollaron para obtener resultados microbiológicos más rápidamente, dándole por fin la capacidad de determinar si tiene un caso de contaminación casi en tiempo real. Con pruebas ultrasensibles y de alto rendimiento que tienen una fuerte correlación con los métodos basados en cultivos, puede confiar en su capacidad para detectar rápidamente la contaminación microbiana y tomar medidas para garantizar la seguridad, la calidad y el cumplimiento.

Deje de esperar a los recuentos en placa. Detecte rápidamente la contaminación microbiana y mejore su control microbiológico con el nuevo analizador rápido de Bioburden modelo Soleil de Sievers, el primer método microbiano rápido (RMM) de su clase diseñado para monitorizar la carga biológica con resultados en menos de 45 minutos.

VEOLIA

Artículo traducido de la web de Veolia Water Technologies & Solutions por instru.

c/ Penedés, 46
08820 El Prat de Llobregat
Barcelona · Tel. +34 934 787 161
barcelona@instru.es

c/ Isabel Colbrand, 10
Nave 89 · 28050 Madrid
Tel. +34 913 588 879
madrid@instru.es

www.instru.es

©2025. Todos los derechos reservados.