



Condalab

Inspired by knowledge

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

PROCEDIMIENTO ACORDE A LA FARMACOPEA EUROPEA



Edición no.2



Índice

01	04
Condalab	
02	06
La importancia de la regulación en la industria farmacéutica	
03	10
Como leer un Workflow	
04	12
Métodos acordes a Farmacopea Europea	
Control Microbiológico de Aguas	12
Análisis de Esterilidad	15
Análisis de Productos No Estériles	18
05	31
Listado de productos	
06	39
Anexos: métodos alternativos rápidos	
Simulación del Proceso Aséptico (APS o Media Fill)	
Monitorización Ambiental	
07	44
Recursos adicionales	



¿Quiénes somos?

Líderes europeos en la fabricación de medios de cultivo.

Fundada en 1960 somos uno de los principales fabricantes de medios de cultivo deshidratados para microbiología y biología molecular en Europa y hemos conseguido posicionarnos como una compañía privada líder en el mercado internacional.

Desde nuestra fábrica situada en Madrid, España exportamos a más de 130 países en el mundo directamente o a través de una extensa red de distribuidores autorizados.

La clave del éxito es nuestro canal de distribución junto con un equipo profesional y el amplio catálogo de productos que ofrecemos.

Expertos.
Dominio de los medios de cultivo.

Flexibles y fiables.
A medida de las necesidades de nuestros clientes.

Innovadores.
Inspirando el futuro.

Microbiología.

Medios de cultivo deshidratados
Medios de cultivo preparados
Suplementos
Pruebas de sensibilidad microbiana
Colorantes
Condagene®

Biología molecular.

Medios de cultivo deshidratados
Agarosas
Colorantes para biología molecular

Bioingredientes.

Agares
Peptonas
Carbohidratos

¿Qué hacemos?

Desarrollar, fabricar y distribuir medios de cultivo de alta calidad para microbiología y biología molecular.

La experiencia adquirida en el diseño y fabricación de medios de cultivo nos ha convertido en especialistas. Desarrollamos, producimos y distribuimos medios de cultivo de la más alta calidad para la microbiología y biología molecular contando con el diseño de más de 700 medios deshidratados. Condalab además es conocido por proveer ingredientes clave como el agar, peptonas y agarosas entre otros. Nuestro catálogo también incluye medios para biología molecular.

¿Para quién lo hacemos?

Contamos con una red extensa de clientes como resultado de una escucha activa y la búsqueda de soluciones óptimas para estos.

Los productos de Condalab se dirigen a los siguientes nichos de mercados:



Control de Calidad.

Industria alimentaria y de bebidas, cerveceras, Industria farmacéutica e industria cosmética.



Análisis Cínicos.

Hospitales, clínicas veterinarias, laboratorios clínicos y de control de alimentos.



Procesos de producción.

Procesos de fermentación, vacunas, probióticos y fabricantes de medios de cultivo.



I+D.

Laboratorios, centros de investigación y universidades.

¿Cómo lo hacemos?

Apostamos por la calidad.

Continuamos mejorando y aumentando nuestra producción para conseguir los estándares más altos en materia de calidad. Contamos con ISO 9001:2015, ISO 13485:2018 y mercado CE para los dispositivos médicos invitro.

Nuestras formulaciones cumplen con los estándares internacionales de Farmacopea Europea, FDA, APHA, USP y AOAC. Seguimos controles estrictos en toda la producción antes, durante y después de cada proceso de fabricación para garantizar la calidad y consistencia de lote a lote.





LA IMPOR-
TANCIA DE LA
REGULACIÓN
EN LA
INDUSTRIA
FARMACÉUTICA

¿Cómo están regulados los
medicamentos que consumimos?

Los fármacos deben pasar un estricto proceso de control y regulación por distintos organismos

Agencia Europea del Medicamento

Farmacopeas

Organismos nacionales de regulación

DENTRO DE LOS FARMACOS PODEMOS DISTINGUIR DOS GRANDES TIPOS SEGÚN SU CALIDAD MICROBIANA

Estériles

No estériles

La industria farmacéutica es uno de los sectores empresariales más influyentes a nivel mundial, constituida por organizaciones públicas y privadas que se dedican de manera exclusiva a la investigación, fabricación, comercialización y distribución de productos químicos farmacéuticos destinados a la salud humana y animal.

La regulación del análisis y control de medicamentos en este sector es de vital importancia tanto en el desarrollo de nuevos fármacos como en el control de los ya existentes, con el fin de garantizar la calidad, eficacia y seguridad de estos.

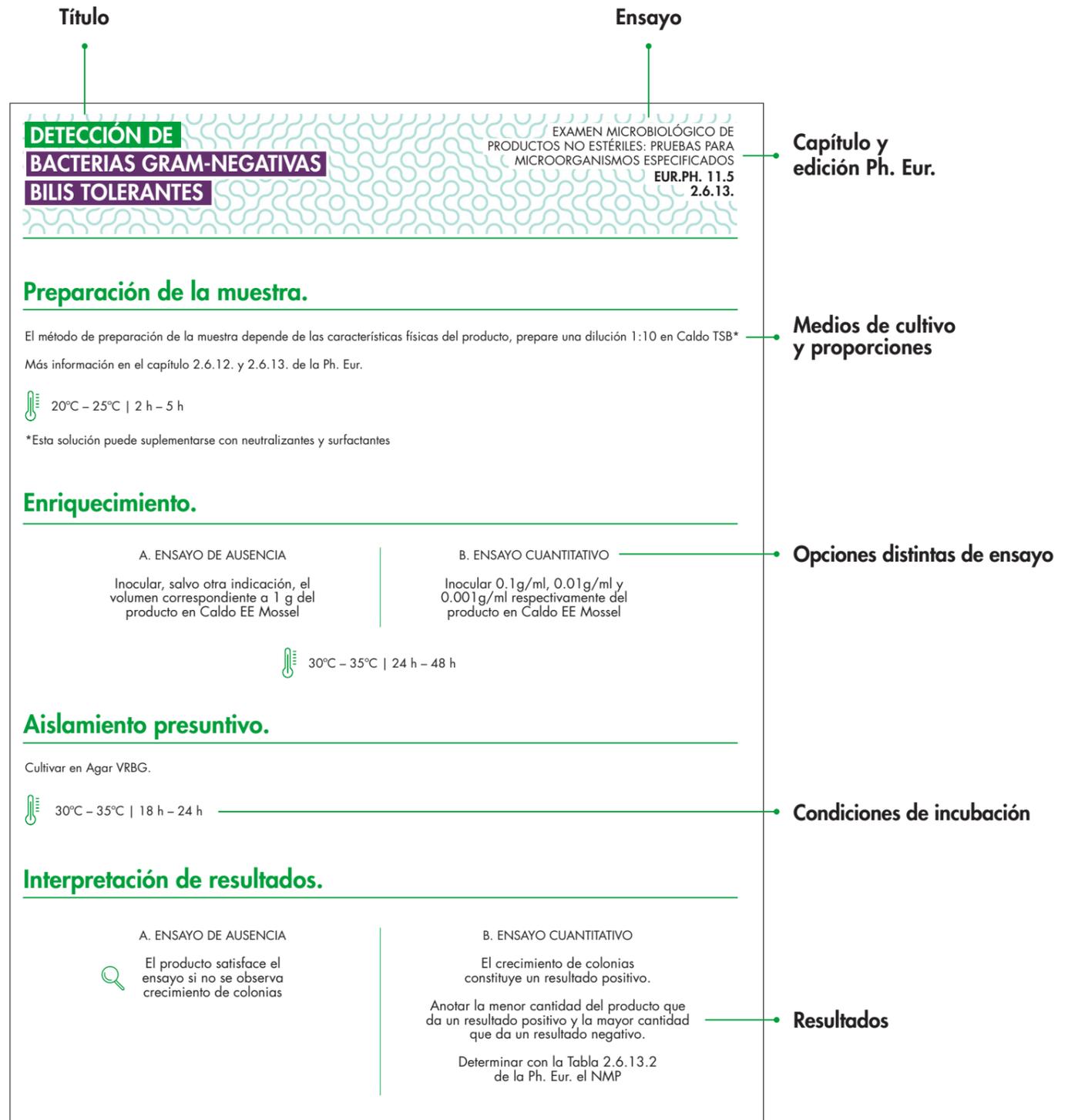
La Farmacopea Europea es el instrumento oficial con carácter jurídico en la UE establecido para garantizar la calidad de este tipo de productos. Incluye guías de calidad para los principios activos e indicaciones generales para la formulación y fabricación de medicamentos.

Está constituida por Comités de Expertos de los países implicados, y además, participan otros países en calidad de observadores junto a la OMS.

Esta normativa contempla, entre otros, el **análisis microbiano de productos farmacéuticos**, materias primas empleadas, agua para fabricación, aire, equipamiento o material de empaque, vitales para minimizar el tipo y número de microorganismos presentes, y dependiendo de su aplicación y requisito de calidad microbiana, los productos podrán ser estériles o no estériles.

Un medicamento se considera contaminado cuando sobrepase un límite de microorganismos patogénicos, oportunistas u objetables, entendiendo estos últimos como aquellos que tienen la capacidad para limitar la eficacia del producto cuando presentan metabolitos tóxicos o deterioro físico o químico. La dosis infectiva varía entre especies e incluso entre individuos.

COMO LEER UN WORKFLOW



Control microbiológico de aguas

CONTROL MICROBIOLÓGICO AGUAS

AGUA PARA INYECTABLES
AGUA PURIFICADA
AGUA PARA EXTRACTOS
EUR. PH. 11.5
04/2024:0169
04/2024:0008
04/2012:2249

Preparación de la muestra.

Determinación mediante membrana de filtración con un tamaño de poro no superior a 0.45 µm.

Aislamiento presuntivo.

A. ENSAYO DE AUSENCIA

10 UFC/100 ml

AGUA PURIFICADA

10 UFC/100 ml

Agar R2A

B. ENSAYO CUANTITATIVO

100 UFC/ml

AGUA PARA EXTRACTOS

100 UFC/ml

Agar TSA

 30°C – 35°C | 5 días

Interpretación de resultados.

Cumple si el número de UFC/ml es menor al límite microbiológico establecido.



**Análisis
de Esterilidad**

Test de promoción del crecimiento de aerobios, anaerobios y fungi.

Preparación de la muestra.

Las cepas adecuadas de cada microorganismo se indican en la Tabla 2.6.1.-1. de la Ph. Eur.

Aislamiento presuntivo.

BACTERIAS AERÓBICAS

(*Staphylococcus aureus*,
Pseudomonas aeruginosa)

BACTERIAS ANAERÓBICAS

(*Clostridium sporogenes*)

Inocular en Medio Líquido Tioglicolato con <100 UFC de cada uno de los microorganismos por separado.

 30°C – 35°C | máx. 3 días

BACTERIAS AERÓBICAS

(*Bacillus subtilis*)

BACTERIAS ANAERÓBICAS

(*Candida albicans*,
Aspergillus brasiliensis)

Inocular en Caldo TSB con < 100 UFC de cada uno de los microorganismos por separado.

 20°C – 25°C | máx. 5 días

Interpretación de resultados.

El medio de cultivo es apto si se observa crecimiento visible de los microorganismos.

Test de aptitud del método.

Emplea exactamente el mismo procedimiento utilizado en el test de esterilidad del producto a examinar, excepto por las siguientes modificaciones:

MÉTODO POR FILTRACIÓN DE MEMBRANA

Tras filtrar el producto a examinar, inocular con < 100 UFC microorganismos viables la cantidad final de diluyente estéril utilizado para enjuagar el filtro.

 20°C - 35°C* | máx. 5 días

*Dependiendo del medio de cultivo y producto, en casos excepcionales puede aumentar hasta a 44°C

MÉTODO POR TRANSFERENCIA DIRECTA

Tras transferir el producto a examinar al medio de cultivo, inocular con < 100 UFC de microorganismos viables.

Utilizar los mismos microorganismos descritos en el test de promoción de crecimiento de aerobios, anaerobios, hongos y levaduras.

Realizar un test de promoción de crecimiento como control positivo.

Si no se obtiene un crecimiento claramente visible, visualmente comparable al control sin producto, el producto posee una actividad antimicrobiana; modifique las condiciones para eliminar la actividad antimicrobiana y repita la prueba.

Test de esterilidad del producto a examinar.

Preparación de la muestra.

Seleccionar el método y cantidad de muestra (Tabla 2.6.1.-2. Ph. Eur.) adecuado dependiendo de la naturaleza del producto.

MÉTODO POR FILTRACIÓN DE MEMBRANA

- Soluciones acuosas
- Sólidos solubles
- Aceites y soluciones oleosas
- Cremas y ungüentos

MÉTODO POR TRANSFERENCIA DIRECTA

- Líquidos oleosos
- Cremas y ungüentos
- Hilo de suturas y otros productos relacionados para uso veterinario

Aislamiento presuntivo.

Inocular en Medio Líquido Tioglicolato o Caldo TSB.

 20°C – 35°C | 14 días

*Dependiendo del medio de cultivo y producto, en casos excepcionales puede aumentar hasta a 44°C

Observar durante el tiempo de incubación y una vez ha finalizado, si el medio se vuelve tan turbio que no permite leer la presencia/ausencia de crecimiento microbiano transferir al menos 1 ml a un nuevo medio e incubar durante mínimo 4 días.

Interpretación de resultados.

Si no hay evidencia de crecimiento microbiano el producto cumple con el test de esterilidad.



Análisis de productos no estériles

Análisis de productos no estériles

RECUENTO MICROBIOLÓGICO (TAMC & TYMC)

1. FILTRACIÓN POR MEMBRANA	
2. MÉTODOS DE RECUENTO EN PLACA	
3. MÉTODO DEL NÚMERO MÁS PROBABLE (NMP)	20

DETECCIÓN DE BACTERIAS GRAM-NEGATIVAS BILIS TOLERANTES	23
--	----

DETECCIÓN DE <i>ESCHERICHIA COLI</i>	24
--------------------------------------	----

DETECCIÓN DE <i>SALMONELLA</i>	25
--------------------------------	----

DETECCIÓN DE <i>PSEUDOMONAS AERUGINOSA</i>	26
--	----

DETECCIÓN DE <i>STAPHYLOCOCCUS AUREUS</i>	27
---	----

DETECCIÓN DE <i>CLOSTRIDIA</i>	28
--------------------------------	----

DETECCIÓN DE <i>CANDIDA ALBICANS</i>	29
--------------------------------------	----

RECuento MICROBIOLÓGICO (TAMC & TYMC)

EXAMEN MICROBIOLÓGICO
DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES:
PRUEBAS DE RECuento MICROBIANO
EUR.PH. 11.5
2.6.12.
1. FILTRACIÓN POR MEMBRANA

Preparación de la muestra.

El método de preparación de la muestra depende de las características físicas del producto, usualmente dilución 1:10 en Agua Peptonada Tamponada, Caldo TSB u otros diluyentes*

*Esta solución puede suplementarse con neutralizantes y surfactantes

Más información en el capítulo 2.6.12. de la Ph. Eur.

Transferir a la membrana una cantidad apropiada que represente 1 g del producto o menos si se espera un número alto de UFC y lavar con el diluyente apropiado.

Aislamiento presuntivo.

MICROORGANISMOS TOTALES AEROBIOS

Transferir la membrana a Agar TSA.

 30°C - 35°C | ≤ 3 ≤ 5 días*

*El tiempo de incubación varía dependiendo del microorganismo

MOHOS Y LEVADURAS TOTALES

Transferir la membrana a Agar Dextrosa Sabouraud (SDA).

 20°C - 25°C | ≤ 5 días

Interpretación de resultados.

Realizar el recuento de las colonias.

RECuento MICROBIOLÓGICO (TAMC & TYMC)

EXAMEN MICROBIOLÓGICO DE
PRODUCTOS NO ESTÉRILES:
PRUEBAS DE RECuento MICROBIANO
EUR.PH. 11.5
2.6.12.
2. METODOS DE RECuento EN PLACA

A) Método de vertido en placa.

Realizar cada método por duplicado.

Preparación de la muestra.

El método de preparación de la muestra depende de las características físicas del producto, usualmente dilución 1:10 en Agua Peptonada Tamponada, Caldo TSB u otros diluyentes*

*Esta solución puede suplementarse con neutralizantes y surfactantes

Más información en el capítulo 2.6.12. de la Ph. Eur.

Transferir 1 ml a placas Petri de 90 mm o ajustar la cantidad dependiendo del tamaño de la placa.

Aislamiento presuntivo.

MICROORGANISMOS TOTALES AEROBIOS

Incubar en Agar TSA,
al menos 2 placas por microorganismo

 30°C - 35°C | ≤ 3 ≤ 5 días*

*El tiempo de incubación varía dependiendo del microorganismo

MOHOS Y LEVADURAS TOTALES

Incubar en Agar SDA,
al menos 2 placas por microorganismo

 20°C - 25°C | ≤ 5 días

Interpretación de resultados.

Tomar la media de los recuentos por medio y calcular el número de UFC.

B) Método en superficie.

Realizar cada método por duplicado.

Preparación de la muestra.

El método de preparación de la muestra depende de las características físicas del producto, usualmente dilución 1:10 en Agua Peptonada Tamponada, Caldo TSB u otros diluyentes*

*Esta solución puede suplementarse con neutralizantes y surfactantes

Más información en el capítulo 2.6.12 de la Ph. Eur.

Transferir al menos 0,1 ml a placas de cada medio de cultivo.

Aislamiento presuntivo.

MICROORGANISMOS TOTALES AEROBIOS

Incubar en Agar TSA,
al menos 2 placas por microorganismo.

 30°C - 35°C | ≤ 3 ≤ 5 días*

*El tiempo de incubación varía dependiendo del microorganismo

MOHOS Y LEVADURAS TOTALES

Incubar en Agar SDA,
al menos 2 placas por microorganismo.

 20°C - 25°C | ≤ 5 días

Interpretación de resultados.

Tomar la media de los recuentos por medio y calcular el número de UFC.

RECuento MICROBIOLÓGICO (TAMC & TYMC)

EXAMEN MICROBIOLÓGICO
DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES:
PRUEBAS DE RECuento MICROBIANO
EUR.PH. 11.5
2.6.12.
3. MÉTODo DEL NÚMERO MAs PROBABLE (NMP)

Preparación de la muestra.

El método de preparación de la muestra depende de las características físicas del producto, usualmente dilución 1:10 en Agua Peptonada Tamponada, Caldo TSB u otros diluyentes*

*Esta solución puede suplementarse con neutralizantes y surfactantes

Más información en el capítulo 2.6.12. de la Ph. Eur.

Preparar una serie de al menos 3 diluciones decimales seriadas del producto.

Aislamiento presuntivo.

A partir de las diluciones, preparar tres alícuotas de 1 g/ml para inocular 3 tubos con 9-10 ml de Caldo TSB*

30°C - 35°C | < 3 días

*Este medio puede suplementarse con neutralizantes y surfactantes

En caso de que la lectura de resultados no fuese posible o de dudosa fiabilidad debido a la naturaleza del producto examinado, preparar un cocultivo en el mismo medio o en Agar TSA.

30°C - 35°C | 1 - 2 días

Interpretación de resultados.

Determinar el NMP de microorganismos por g/ml de producto con la Tabla 2.6.12.-3.

DETECCIÓN DE BACTERIAS GRAM-NEGATIVAS BILIS TOLERANTES

EXAMEN MICROBIOLÓGICO
DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES:
PRUEBAS PARA MICROORGANISMOS ESPECIFICADOS
EUR.PH. 11.5
2.6.13.

Preparación de la muestra.

El método de preparación de la muestra depende de las características físicas del producto, prepare una dilución 1:10 en Caldo TSB*

*Esta solución puede suplementarse con neutralizantes y surfactantes

Más información en el capítulo 2.6.12. y 2.6.13. de la Ph. Eur.

20°C - 25°C | 2 h - 5 h

Enriquecimiento.

A. ENSAYO DE AUSENCIA

Inocular, salvo otra indicación, el volumen correspondiente a 1 g del producto en Caldo EE Mossel

B. ENSAYO CUANTITATIVO

Inocular 0.1g/ml, 0.01g/ml y 0.001g/ml respectivamente del producto en Caldo EE Mossel

30°C - 35°C | 24 h - 48 h

Aislamiento presuntivo.

Cultivar en Agar VRBG.

30°C - 35°C | 18 h - 24 h

Interpretación de resultados.

A. ENSAYO DE AUSENCIA

El producto satisface el ensayo si no se observa crecimiento de colonias.

B. ENSAYO CUANTITATIVO

El crecimiento de colonias constituye un resultado positivo.

Anotar la menor cantidad del producto que da un resultado positivo y la mayor cantidad que da un resultado negativo.

Determinar con la Tabla 2.6.13.2 de la Ph. Eur. el NMP.

DETECCIÓN DE ESCHERICHIA COLI

EXAMEN MICROBIOLÓGICO
DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES:
PRUEBAS PARA MICROORGANISMOS ESPECIFICADOS
EUR.PH. 11.5
2.6.13.

Preparación de la muestra.

El método de preparación de la muestra depende de las características físicas del producto, usualmente dilución 1:10 en Agua Peptonada Tamponada, Caldo TSB u otros diluyentes*

*Esta solución puede suplementarse con neutralizantes y surfactantes

Más información en el capítulo 2.6.12. y 2.6.13. de la Ph. Eur.

Añadir 10 ml de la solución o la cantidad correspondiente a 1 g/ml del producto en un volumen adecuado de Caldo TSB.

 30°C - 35°C | 18 - 24 horas

Enriquecimiento.

Transferir 1 ml de Caldo TSB en 100 ml de Caldo MacConkey.

 42°C - 44°C | 24 - 48 horas

Aislamiento presuntivo.

Cultivar en Agar MacConkey.

 30°C - 35°C | 18 - 72 horas

Interpretación de resultados.

El crecimiento de colonias indica la posible presencia de *E. coli*, realizar la confirmación mediante test de identificación.

El producto satisface el ensayo si no se observan colonias o si los ensayos de identificación son negativos.

DETECCIÓN DE SALMONELLA

EXAMEN MICROBIOLÓGICO
DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES:
PRUEBAS PARA MICROORGANISMOS ESPECIFICADOS
EUR.PH. 11.5
2.6.13.

Preparación de la muestra.

El método de preparación de la muestra depende de las características físicas del producto, usualmente dilución 1:10 en Agua Peptonada Tamponada, Caldo TSB u otros diluyentes*

*Esta solución puede suplementarse con neutralizantes y surfactantes

Más información en el capítulo 2.6.12. y 2.6.13. de la Ph. Eur.

Inocular la cantidad correspondiente a 10 g/ml del producto en un volumen adecuado de Caldo TSB.

 30°C - 35°C | 18 h - 24 h

Enriquecimiento.

Transferir 0.1 ml del Caldo TSB a 10 ml de Caldo Rappaport Vassiliadis.

 30°C - 35°C | 18 h - 24 h

Aislamiento presuntivo.

Cultivar en Agar XLD.

 30°C - 35°C | 18 h - 48 h

Interpretación de resultados.

Todas las colonias rojas con/sin núcleo negro son susceptibles de ser *Salmonella*.

Confirmación mediante pruebas de identificación.

El producto satisface el ensayo si no se observan colonias de los tipos descritos o si son negativos los ensayos de confirmación.

DETECCIÓN DE PSEUDOMONAS AERUGINOSA

EXAMEN MICROBIOLÓGICO
DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES:
PRUEBAS PARA MICROORGANISMOS ESPECIFICADOS
EUR.PH. 11.5
2.6.13.

Preparación de la muestra.

El método de preparación de la muestra depende de las características físicas del producto, usualmente dilución 1:10 en Agua Peptonada Tamponada, Caldo TSB u otros diluyentes*

*Esta solución puede suplementarse con neutralizantes y surfactantes

Más información en el capítulo 2.6.12. y 2.6.13. de la Ph. Eur.

Pre-enriquecimiento.

Inocular 10 ml o la cantidad correspondiente a 1 g/ml del producto en un volumen adecuado de Caldo TSB.

 30°C - 35°C | 18 h - 24 h

Aislamiento presuntivo.

Cultivar en Agar Cetrimida.

 30°C - 35°C | 18 h - 72 h

Interpretación de resultados.

El crecimiento de colonias (blanco opaco) en el medio indica la posible presencia de *Pseudomonas aeruginosa*.

Confirmación mediante pruebas de identificación.

El producto satisface el ensayo si no hay colonias presentes en el medio o si son negativos los ensayos de confirmación.

DETECCIÓN DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS

EXAMEN MICROBIOLÓGICO
DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES:
PRUEBAS PARA MICROORGANISMOS ESPECIFICADOS
EUR.PH. 11.5
2.6.13.

Preparación de la muestra.

El método de preparación de la muestra depende de las características físicas del producto, preparar una dilución 1:10 en Agua Peptonada Tamponada, Caldo TSB u otros diluyentes*

*Esta solución puede suplementarse con neutralizantes y surfactantes

Más información en el capítulo 2.6.12. y 2.6.13. de la Ph. Eur.

Enriquecimiento.

Inocular 10 ml o la cantidad correspondiente a 1 g/ml del producto en un volumen adecuado de Caldo TSB.

 30°C - 35°C | 18 h - 24 h

Aislamiento presuntivo.

Cultivar en Agar MSA (Medio Chapman).

 30°C - 35°C | 18 h - 72 h

Interpretación de resultados.

El crecimiento de colonias amarillas/blancas rodeadas de una zona amarilla indica la posible presencia de *Staphylococcus aureus*.

Confirmación mediante pruebas de identificación.

El producto satisface el ensayo si no se observan colonias de los tipos descritos o si son negativos los ensayos de confirmación.

DETECCIÓN DE CLOSTRIDIA

EXAMEN MICROBIOLÓGICO
DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES:
PRUEBAS PARA MICROORGANISMOS ESPECIFICADOS
EUR.PH. 11.5
2.6.13.

Preparación de la muestra.

El método de preparación de la muestra depende de las características físicas del producto, preparar una dilución 1:10 (volumen total mínimo de 20 ml) usando al menos 2 g/ml del producto en Agua Peptonada Tamponada, Caldo TSB u otros diluyentes*

*Esta solución puede suplementarse con neutralizantes y surfactantes

Más información en el capítulo 2.6.12. y 2.6.13. de la Ph. Eur.

TRATAMIENTO TÉRMICO

Dividir la muestra en 2 porciones con al menos 10 ml cada una.

1° PORCIÓN

Calentar durante el tiempo indicado y enfriar rápidamente

 80°C | 10 minutos



2° PORCIÓN

No calentar

Enriquecimiento.

Transferir 10 ml o la cantidad correspondiente a 1 g/ml del producto de cada porción a Medio Reforzado para *Clostridium*.

 30°C - 35°C | 48 h* *Condiciones anaeróbicas

Aislamiento presuntivo.

Cultivar en Agar Columbia en condiciones anaerobias.

 30°C - 35°C | 48 h - 72 h

Interpretación de resultados.

El crecimiento de colonias (con/sin esporas) dan una reacción negativa a la catalasa que indica la presencia de *Clostridia*.

Confirmación mediante pruebas de identificación.

El producto satisface el ensayo si no se observan colonias de los tipos descritos o si son negativos los ensayos de confirmación.

DETECCIÓN DE CANDIDA ALBICANS

EXAMEN MICROBIOLÓGICO
DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES:
PRUEBAS PARA MICROORGANISMOS ESPECIFICADOS
EUR.PH. 11.5
2.6.13.

Preparación de la muestra.

El método de preparación de la muestra depende de las características físicas del producto, usualmente dilución 1:10 en Agua Peptonada Tamponada, Caldo TSB u otros diluyentes*

*Esta solución puede suplementarse con neutralizantes y surfactantes

Más información en el capítulo 2.6.12. y 2.6.13. de la Ph. Eur.

Enriquecimiento.

Transferir 10 ml de la suspensión o 1 g/ml del producto en 100 ml de Caldo Dextrosa Sabouraud.

 30°C - 35°C | 3 - 5 días

Aislamiento presuntivo.

Cultivar en Agar Dextrosa Sabouraud.

 30°C - 35°C | 24 h - 48 h

Interpretación de resultados.

El crecimiento de colonias blancas indica la posible presencia de *Candida albicans*.

Confirmación mediante pruebas de identificación.

El producto satisface el ensayo si no se observan colonias de los tipos descritos o si son negativos los ensayos de confirmación.



Listado de productos

Control Microbiológico de Aguas

Agua para Inyectables & Agua Purificada

CAT	PRODUCTO	FORMATO
1071	Agar R2A	500 g
993	Agar R2A	20 placas
792	LC Agar R2A. Irradiado	20 placas
4711	Agar R2A	30 placas

Agua Purificada Almacenada & Agua para Extractos

CAT	PRODUCTO	FORMATO
1068	Agar Soja y Trypticaseína (TSA)	500 g
904	Agar Soja y Trypticaseína (TSA)	20 placas
804	LC Agar Soja y Trypticaseína (TSA). Doble Bolsa. Irradiado	20 placas
810	LC Agar Soja y Trypticaseína (TSA). Triple Bolsa. Irradiado	20 placas
4003	Agar Soja y Trypticaseína (TSA)	20 tubos
5000	Agar Soja y Trypticaseína (TSA)	10 x 100 ml
5157	Agar Soja y Trypticaseína (TSA)	10 x 200 ml

Análisis de Esterilidad

Bacterias Aeróbicas & Anaeróbicas

CAT	PRODUCTO	FORMATO
1508	Medio Líquido Tioglicolato	500 g
4004	Medio Líquido Tioglicolato	20 tubos
5128	Medio Líquido Tioglicolato	10 x 100 ml
5183	Medio Líquido Tioglicolato	10 x 200 ml
4662	Medio Líquido Tioglicolato	10 x 300 ml
4663	Medio Líquido Tioglicolato	10 x 450 ml

Bacterias Aeróbicas & Fungi

CAT	PRODUCTO	FORMATO
1224	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	500 g
4019	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	20 tubos
4657	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	10 x 90 ml
5119	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	10 x 100 ml
5070	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	10 x 200 ml
5098	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	10 x 450 ml
6701	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	2x5L
6704	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	3x3L
6718	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	5x2L

Análisis de productos no estériles

Recuento Microbiológico (TAMC & TYMC)

CAT	PRODUCTO	FORMATO
1024	Agar Dextrosa Sabouraud	500 g
907	Agar Dextrosa Sabouraud	20 placas
803	LC Agar Dextrosa Sabouraud. Doble Bolsa. Irradiado	20 placas
807	LC Agar Dextrosa Sabouraud. Triple Bolsa. Irradiado	20 placas
4214	Agar Dextrosa Sabouraud	20 tubos
5107	Agar Dextrosa Sabouraud	10 x 100 ml
5143	Agar Dextrosa Sabouraud	10 x 200 ml
1068	Agar Soja y Trypticaseína (TSA)	500 g
904	Agar Soja y Trypticaseína (TSA)	20 placas
804	LC Agar Soja y Trypticaseína (TSA). Doble Bolsa. Irradiado	20 placas
810	LC Agar Soja y Trypticaseína (TSA). Triple Bolsa. Irradiado	20 placas
4003	Agar Soja y Trypticaseína (TSA)	20 tubos
5000	Agar Soja y Trypticaseína (TSA)	10 x 100 ml
5157	Agar Soja y Trypticaseína (TSA)	10 x 200 ml
1401	Agua Peptonada Tamponada	500 g
4035	Agua Peptonada Tamponada	20 tubos
4037	Agua Peptonada Tamponada	20 tubos
4638	Agua Peptonada Tamponada	10 x 90 ml
5180	Agua Peptonada Tamponada	10 x 100 ml
5154	Agua Peptonada Tamponada	10 x 200 ml
4699	Agua Peptonada Tamponada	10 x 225 ml
5170	Agua Peptonada Tamponada	10 x 450 ml
1224	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	500 g
4019	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	20 tubos
4657	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	10 x 90 ml
5119	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	10 x 100 ml
5070	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	10 x 200 ml
5098	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	10 x 450 ml
6701	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	2x5L
6704	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	3x3L
6718	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	5x2L

Bacterias Gram-negativas Bilis Tolerantes

CAT	PRODUCTO	FORMATO
1092	Agar Bilis y Rojo Violeta con Glucosa (VRBG)	500 g
911	Agar Bilis y Rojo Violeta con Glucosa (VRBG)	20 placas
793	LC Agar Bilis y Rojo Violeta con Glucosa (VRBG)	20 placas
5158	Agar Bilis y Rojo Violeta con Glucosa (VRBG)	10 x 100 ml
4670	Agar Bilis y Rojo Violeta con Glucosa (VRBG)	10 x 200 ml
1202	Caldo EE Mossel	500 g
4043	Caldo EE Mossel	20 tubos
5168	Caldo EE Mossel	10 x 100 ml
1224	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	500 g
4019	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	20 tubos

CAT	PRODUCTO	FORMATO
4657	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	10 x 90 ml
5119	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	10 x 100 ml
5070	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	10 x 200 ml
5098	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	10 x 450 ml
6701	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	2x5L
6704	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	3x3L
6718	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	5x2L

Escherichia coli

CAT	PRODUCTO	FORMATO
1052	Agar Macconkey	500 g
900	Agar Macconkey	20 placas
790	LC Agar Macconkey	20 placas
5003	Agar MacConkey	10 x 100 ml
1401	Agua Peptonada Tamponada	500 g
4035	Agua Peptonada Tamponada	20 tubos
4037	Agua Peptonada Tamponada	20 tubos
4638	Agua Peptonada Tamponada	10 x 90 ml
5180	Agua Peptonada Tamponada	10 x 100 ml
5154	Agua Peptonada Tamponada	10 x 200 ml
4699	Agua Peptonada Tamponada	10 x 225 ml
5170	Agua Peptonada Tamponada	10 x 450 ml
1210	Caldo MacConkey	500 g
4047	Caldo MacConkey	20 tubos
5146	Caldo Macconkey	10 x 100 ml
1224	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	500 g
4019	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	20 tubos
4657	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	10 x 90 ml
5119	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	10 x 100 ml
5070	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	10 x 200 ml
5098	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	10 x 450 ml
6701	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	2x5L
6704	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	3x3L
6718	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	5x2L

Salmonella

CAT	PRODUCTO	FORMATO
1080	Agar XLD (Agar Xilosa Lisina Desoxicolato)	500 g
930	Agar XLD (Agar Xilosa Lisina Desoxicolato)	20 placas
794	LC Agar XLD (Agar Xilosa Lisina Desoxicolato)	20 placas
1414	Caldo Rappaport Vassiliadis	500 g
4016	Caldo Rappaport Vassiliadis	20 tubos
5187	Caldo Rappaport Vassiliadis	10 x 90 ml
1224	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	500 g
4019	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	20 tubos
4657	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	10 x 90 ml

CAT	PRODUCTO	FORMATO
5119	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	10 x 100 ml
5070	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	10 x 200 ml
5098	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	10 x 450 ml
6701	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	2x5L
6704	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	3x3L
6718	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	5x2L

Pseudomonas aeruginosa

CAT	PRODUCTO	FORMATO
1102	Base de Agar Cetrimida	500 g
916	Agar Cetrimida	20 placas
791	LC Agar Cetrimida. Irradiado	20 placas
5122	Agar Cetrimida	10 x 100 ml
1401	Agua Peptonada Tamponada	500 g
4035	Agua Peptonada Tamponada	20 tubos
4037	Agua Peptonada Tamponada	20 tubos
4638	Agua Peptonada Tamponada	10 x 90 ml
5180	Agua Peptonada Tamponada	10 x 100 ml
5154	Agua Peptonada Tamponada	10 x 200 ml
4699	Agua Peptonada Tamponada	10 x 225 ml
5170	Agua Peptonada Tamponada	10 x 450 ml
1224	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	500 g
4019	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	20 tubos
4657	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	10 x 90 ml
5119	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	10 x 100 ml
5070	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	10 x 200 ml
5098	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	10 x 450 ml
6701	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	2x5L
6704	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	3x3L
6718	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	5x2L

Staphylococcus aureus

CAT	PRODUCTO	FORMATO
1062	Agar Sal y Manitol (MSA) (Medio Chapman)	500 g
917	Agar Sal y Manitol (MSA) (Medio Chapman)	20 placas
789	LC Agar Sal y Manitol (MSA) (Medio Chapman)	20 placas
5104	Agar Sal y Manitol (MSA) (Medio Chapman)	10 x 100 ml
1401	Agua Peptonada Tamponada	500 g
4035	Agua Peptonada Tamponada	20 tubos
4037	Agua Peptonada Tamponada	20 tubos
4638	Agua Peptonada Tamponada	10 x 90 ml
5180	Agua Peptonada Tamponada	10 x 100 ml
5154	Agua Peptonada Tamponada	10 x 200 ml
4699	Agua Peptonada Tamponada	10 x 225 ml
5170	Agua Peptonada Tamponada	10 x 450 ml

CAT	PRODUCTO	FORMATO
1224	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	500 g
4019	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	20 tubos
4657	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	10 x 90 ml
5119	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	10 x 100 ml
5070	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	10 x 200 ml
5098	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	10 x 450 ml
6701	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	2x5L
6704	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	3x3L
6718	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	5x2L

Clostridia

CAT	PRODUCTO	FORMATO
1401	Agua Peptonada Tamponada	500 g
4035	Agua Peptonada Tamponada	20 tubos
4037	Agua Peptonada Tamponada	20 tubos
4638	Agua Peptonada Tamponada	10 x 90 ml
5180	Agua Peptonada Tamponada	10 x 100 ml
5154	Agua Peptonada Tamponada	10 x 200 ml
4699	Agua Peptonada Tamponada	10 x 225 ml
5170	Agua Peptonada Tamponada	10 x 450 ml
1104	Base de Agar Columbia	500 g
1224	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	500 g
4019	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	20 tubos
4657	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	10 x 90 ml
5119	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	10 x 100 ml
5070	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	10 x 200 ml
5098	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	10 x 450 ml
6701	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	2x5L
6704	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	3x3L
6718	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	5x2L
1007	Medio Reforzado para Clostridium	500 g

Candida albicans

CAT	PRODUCTO	FORMATO
1024	Agar Dextrosa Sabouraud	500 g
907	Agar Dextrosa Sabouraud	20 placas
803	LC Agar Dextrosa Sabouraud. Doble Bolsa. Irradiado	20 placas
807	LC Agar Dextrosa Sabouraud. Triple Bolsa. Irradiado	20 placas
4214	Agar Dextrosa Sabouraud	20 tubos
5107	Agar Dextrosa Sabouraud	10 x 100 ml
5143	Agar Dextrosa Sabouraud	10 x 200 ml
1401	Agua Peptonada Tamponada	500 g
4035	Agua Peptonada Tamponada	20 tubos
4037	Agua Peptonada Tamponada	20 tubos

CAT	PRODUCTO	FORMATO
4638	Agua Peptonada Tamponada	10 x 90 ml
5180	Agua Peptonada Tamponada	10 x 100 ml
5154	Agua Peptonada Tamponada	10 x 200 ml
4699	Agua Peptonada Tamponada	10 x 225 ml
5170	Agua Peptonada Tamponada	10 x 450 ml
1205	Caldo Dextrosa Sabouraud	500 g
4115	Caldo Dextrosa Sabouraud	20 tubos
4656	Caldo Dextrosa Sabouraud	10 x 100 ml
1224	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	500 g
4019	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	20 tubos
4657	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	10 x 90 ml
5119	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	10 x 100 ml
5070	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	10 x 200 ml
5098	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	10 x 450 ml
6701	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	2x5L
6704	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	3x3L
6718	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	5x2L

Anexos

1.
**Simulación del
Proceso Aséptico
(APS o Media Fill)**



2.
**Monitorización
Ambiental en la
Industria Farmacéutica**

Simulación del Proceso Aséptico (APS o Media Fill)

Desafiar la capacidad del proceso aséptico

El APS se encuentra dentro de las guías y normas de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéuticas de distintos organismos reguladores y es un ensayo clave para el aseguramiento de la calidad de preparaciones asépticas.

Simulación del proceso aséptico de la **fabricación hasta el envase**

El **medio de cultivo** hace contacto con todas las superficies y manipulaciones del proceso



¿Qué es el APS?

El medio de cultivo se incuba para verificar la presencia de **crecimiento microbiano**

Sirve para evaluar las posibles unidades de producto **contaminadas**

Caldo Soja Trypticaseína (TSB) Irradiado o sin irradiar



CAT	PRODUCTO	FORMATO
1508	Medio Líquido Tioglicolato	500 g
1380	Caldo Peptona Vegetal (TSB Vegetal)	500 g
1224	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	500 g
6701	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	2x5L
6704	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	3x3L
6718	Caldo Soja Trypticaseína (TSB)	5x2L

Monitorización Ambiental

La monitorización ambiental en sitios de producción de medicamentos: crucial por su sensibilidad y requisitos regulatorios.

Su importancia radica en:

- . Aseguramiento de la Calidad
- . Cumplimiento de las agencias reguladoras
- . Prevención de la contaminación
- . Validación de procesos de esterilización
- . Gestión de riesgos
- . Preservación de la integridad del producto
- . Seguridad del consumidor y de la salud pública

Agar Soja y Trypticaseína (TSA) + Neutralizantes Doble Bolsa. Irradiado



PLACAS 90 MM (PLACAS PETRI)

Placas irradiadas y con envoltorio doble o triple para el monitoreo del aire por sedimentación en zonas estrictas como salas blancas.

CAT	PRODUCTO	FORMATO
908	Agar Dextrosa Sabouraud con Cloranfenicol	20 placas
843	Agar Dextrosa Sabouraud con Cloranfenicol. Doble Bolsa. Irradiada	20 placas
842	Agar Dextrosa Sabouraud con Cloranfenicol. Triple Bolsa. Irradiada	20 placas
838	Agar Dextrosa Sabouraud con Neutralizantes. Doble Bolsa. Irradiado	20 placas
907	Agar Dextrosa Sabouraud	20 placas
841	Agar Dextrosa Sabouraud. Doble Bolsa. Irradiado	20 placas
840	Agar Soja y Trypticaseína (TSA) con Neutralizantes. Doble Bolsa. Irradiado	20 placas
904	Agar Soja y Trypticaseína (TSA)	20 placas
836	Agar Soja y Trypticaseína (TSA). Doble Bolsa. Irradiado	20 placas
839	Agar Soja y Trypticaseína (TSA). Triple Bolsa. Irradiado	20 placas
837	Agar Soja y Trypticaseína (TSA) TLHTh. Triple Bolsa. Irradiado	20 placas

Agar Dextrosa Sabouraud con Cloranfenicol



PLACAS DE CONTACTO RODAC

Manipulación sencilla y conveniente para simplificar el monitoreo *in situ* de superficies y de validación de procesos de limpieza



Agar Bilis y Rojo Violeta con Glucosa (VRBG)

CAT	PRODUCTO	FORMATO
4530	Agar Baird-Parker	30 placas
4532	Agar Bilis Rojo Violeta con Lactosa (VRBL)	30 placas
4524	Agar Bilis y Rojo Violeta con Glucosa (VRBG)	30 placas
4527	Agar Cetrimida	30 placas
4528	Agar Dextrosa Sabouraud con Cloranfenicol	30 placas
4544	Agar Dextrosa Sabouraud con Cloranfenicol. Triple Bolsa. Irradiado	24 placas
4545	Agar Dextrosa Sabouraud con Neutralizantes. Doble Bolsa. Irradiado.	30 placas
4546	Agar Dextrosa Sabouraud con Neutralizantes. Triple Bolsa. Irradiado	24 placas
4522	Agar Dextrosa Sabouraud	30 placas
4542	Agar Dextrosa Sabouraud. Triple Bolsa. Irradiado	24 placas
4523	Agar MacConkey	30 placas
4521	Agar para Métodos Estándar (PCA)	30 placas
4529	Agar Rosa Bengala con Cloranfenicol	30 placas
4526	Agar Sal y Manitol (MSA) (Medio Chapman)	30 placas
4520	Agar Soja y Trypticaseína (TSA)	30 placas
4534	Agar Soja y Trypticaseína (TSA) con Neutralizantes. Triple Bolsa. Irradiado	24 placas
4533	Agar Soja y Trypticaseína (TSA). Triple Bolsa. Irradiado	24 placas
4538	Agar Soja y Tryptocaseína (TSA) con Neutralizantes. Doble Bolsa. Irradiado	30 placas
4525	Agar Agar Soja y Trypticaseína (TSA) Lethen. Irradiado	30 placas
4561	Agar Agar Soja y Trypticaseína (TSA) con Penasa con Lecitina con Polisorbato	30 placas

Monitorización Ambiental

LOCK & BLOCK PHARMA PLATES

Línea de placas desarrollada para el control ambiental de fármacos con marcado lateral y sistema de bloqueo para garantizar la máxima seguridad e inocuidad en el control de aire, superficies y para la monitorización de las BPM.

Eficaz sistema de bloqueo

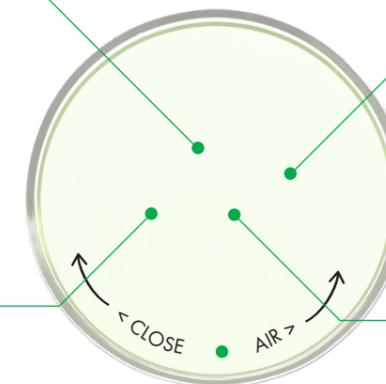
Dos posiciones de cierre que permiten un bloqueo hermético (CLOSE) y una mínima apertura para la incubación (AIR).

Facilidad de uso

Gracias a su sencillo sistema de apertura, podrás tomar las muestras en tiempo récord.

Comodidad en la lectura de resultados

Las placas cuentan con marcado lateral para facilitar la lectura de la placa.



Seguridad en el transporte

El sistema de bloqueo permite el transporte seguro de las placas desde el lugar de muestreo hasta el laboratorio.

CAT	PRODUCTO	FORMATO
4578	Lock&Block Agar Dextrosa Sabouraud con Cloranfenicol. Triple Bolsa. Irradiado	30 placas
4576	Lock&Block Agar Dextrosa Sabouraud TLHTh. Triple Bolsa. Irradiado	30 placas
4575	Lock&Block Agar Soja y Trypticaseína (TSA) TLHTh. Triple Bolsa. Irradiado	30 placas
4577	Lock&Block TSA con Penasa Triple Bolsa. Irradiado	30 placas
806	LC Agar Dextrosa Sabouraud con Cloranfenicol. Triple Bolsa. Irradiado	20 placas
803	LC Agar Dextrosa Sabouraud. Doble Bolsa. Irradiado	20 placas
807	LC Agar Dextrosa Sabouraud. Triple Bolsa. Irradiado	20 placas
805	LC Agar Dextrosa Sabouraud TLHTh. Triple Bolsa. Irradiado	20 placas
809	LC Agar Soja y Trypticaseína (TSA) TLHTh. Triple Bolsa. Irradiado	20 placas
804	LC Agar Soja y Trypticaseína (TSA). Doble Bolsa. Irradiado	20 placas
810	LC Agar Soja y Trypticaseína (TSA). Triple Bolsa. Irradiado	20 placas
808	LC Agar Soja y Trypticaseína (TSA) con Penasa Triple Bolsa. Irradiado	20 placas
793	LC Agar Bilis y Rojo Violeta con Glucosa (VRBG)	20 placas
792	LC Agar R2A. Irradiado	20 placas
790	LC Agar Macconkey	20 placas
794	LC Agar XLD (Agar Xilosa Lisina Desoxicolato)	20 placas
791	LC Agar Cetrimida. Irradiado	20 placas
789	LC Agar Sal y Manitol (MSA) (Medio Chapman)	20 placas



LC Agar Dextrosa Sabouraud con Cloranfenicol Triple Bolsa. Irradiado

RECURSOS ADICIONALES

+



Biofarma



Product list



CondaLow
Peptonas destinadas
a cultivos celulares



Starter packs
fermentaciones



Susíbete a
nuestra newsletter



Contacta
con nosotros





Condalab

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO
EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

www.condalab.com