

MATERIALES DE REFERENCIA MICROBIOLÓGICOS

Burkholderia cepacia complex (Bcc)



EXPERIENCIA

ielab es una empresa perteneciente al grupo SUEZ y referente en la prestación de servicios relacionados con el control de la calidad en los laboratorios. Nuestros principales productos son los **materiales de referencia**, que incluyen una línea acreditada según la norma ISO 17034 (BACredi), y los **ejercicios de intercomparación** acreditados bajo la norma ISO 17043.

Burkholderia cepacia

La contaminación por microorganismos del complejo *Burkholderia cepacia* (**Bcc**) ha sido el responsable en los últimos años de la retirada de la mayoría de productos farmacéuticos no estériles.

El complejo Bcc comprende un grupo de bacterias resistentes a antibióticos y agentes antimicrobianos, capaz de producir infecciones oportunistas en personas inmunodeprimidas.

En Diciembre de 2019, la USP publicó el nuevo capítulo **USP<60> “Microbiological examination of nonsterile products-Test for *Burkholderia cepacia* complex”** donde se describen las pruebas para determinar la ausencia de Bcc en agua, materias primas y productos farmacéuticos no estériles.

MATERIAL DE REFERENCIA

ielab dispone de materiales de referencia microbiológicos cuantitativos, en formato pastilla, de las **cepas** indicadas en la **USP<60>**:

- *Burkholderia cepacia* ATCC 25416
- *Burkholderia cenocepacia* ATCC BAA-245
- *Burkholderia multivorans* ATCC BAA-247
- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027

La USP<60> recomienda realizar tanto ensayos de Growth Promotion (GP) como Test de Eficacia (suitability test), por lo que estos materiales de referencia se presentan en dos **rangos de concentraciones**:

- ❖ Rango bajo: <math><100\text{ ufc}/0.1\text{mL}</math>
- ❖ Rango extra alto: $10^7\text{-}10^8\text{ ufc/pastilla}$ ($10^5\text{-}10^6\text{ ufc}/0.1\text{mL}$)

CEPAS “IN HOUSE”

Las industrias que detecten algún positivo de *Burkholderia* en sus instalaciones o productos, deberían aislar, identificar y conservar la cepa para incluirla en futuros ensayos.

ielab pone a disposición de las industrias farmacéuticas, para-farmacéuticas y cosméticas un servicio de fabricación de materiales de referencia cuantitativos a partir de cepas propias o cepas aisladas en sus instalaciones. **ielab** ofrece además, un servicio de identificación mediante secuenciación de las cepas aisladas in house.



LÍNEA PHARMA

ielab dispone de materiales de referencia microbiológicos cuantitativos, en formato pastilla, de las **cepas** indicadas en la **European Pharmacopoeia**:

- *Escherichia coli* ATCC 8739
- *Clostridium sporogenes* ATCC 11437 y ATCC 19404
- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027
- *Staphylococcus aureus* ATCC 6538
- *Bacillus subtilis* ATCC 6633
- *Bacillus cereus* ATCC 11778
- *Candida albicans* ATCC 10231
- *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404
- *Salmonella* spp. serovar *Abony* NCTC 6017
- *Salmonella* spp. serovar *Typhimurium* ATCC 14028

Estos materiales se presentan en tres **rangos de concentraciones**:

- ❖ Rango bajo: <100 ufc/0.1mL
- ❖ Rango alto: >100 ufc/0.1mL
- ❖ Rango extra alto: 10^7 - 10^8 ufc/pastilla
(10^5 - 10^6 ufc/0.1mL)

BACuanti



DOBLE CUANTIFICACIÓN

ielab dispone de una línea de materiales de referencia cuantificados (<100 ufc) mediante ensayos de extensión de 0.1mL, tanto en medio de cultivo general como en el medio de cultivo específico indicado por la **Pharmacopoeia Europea en el apartado 2.6.13**, para cada uno de los microorganismos siguientes:

- *Escherichia coli* ATCC 8739
- *Clostridium sporogenes* ATCC 11437 y ATCC 19404
- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027
- *Staphylococcus aureus* ATCC 6538
- *Salmonella* spp. serovar *Abony* NCTC 6017
- *Salmonella* spp. serovar *Typhimurium* ATCC 14028
- *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404
- *Bacillus subtilis* ATCC 6633
- *Candida albicans* ATCC 10231

BAControl



OTROS SERVICIOS

En **ielab** estamos al servicio de nuestros clientes y sus necesidades, no dude en consultarnos para cualquier proyecto o actividad en la que podamos serles útiles, más allá de nuestros productos de catálogo como:

- Organización de ensayos inter-laboratorios
- Controles internos de calidad
- Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC)
- Validación de procesos de limpieza o esterilización

Si desea más información puede contactarnos en la dirección de e-mail comercial@ielab.es y estaremos encantados de atenderle.

ielab

T +34 966 10 55 01
C/ Dracma 7 - P. I. Las Atalayas
03114 Alicante (España)

www.ielab.es