

MICROBIOLOGÍA FARMACÉUTICA

Es muy diverso el apoyo que realiza la Microbiología a la industria farmacéutica y de cosméticos. Participa tanto en el desarrollo de vacunas, y biológicos para uso humano y veterinario, así como en los diferentes procesos de producción y análisis microbiológicos para garantizar la calidad de productos farmacéuticos y cosméticos. Algunos de estos momentos para el sector farmacéutico son: Esterilidad. Se realiza con el propósito de verificar la ausencia de microorganismos contaminantes. Límites Microbianos. Los ensayos de control sobre la contaminación microbiana deben entenderse tanto de forma cuantitativa como cualitativa. Los medicamentos y cosméticos no pueden contener microorganismos patógenos y la cantidad de microorganismos no patógenos no debe sobrepasar determinados límites. Recuento de Aerobios Mesófilos. Las Bacterias aerobias Mesófilas son todas aquellas capaces de crecer en un medio de cultivo sin mayores exigencias nutricionales. Se investigan por el método de recuento en placa por siembra en profundidad. Prueba de endotoxinas. La prueba de pirógenos, endotoxina, Lisado de Amebocitos de Limulus (LAL), y la prueba de detección de endotoxina (BET por sus siglas en inglés) es una prueba para detectar la presencia de endotoxina de origen bacteriano en productos farmacéuticos, o biotecnológicos. Existen varios métodos, Gel Clot, cromogénico y turbidimétrico. Valoración de Desinfectantes La valoración del poder antibacteriano de un desinfectante químico puede efectuarse determinando su poder bacteriostático o bactericida. Existen varios métodos conocidos, entre ellos el coeficiente fenólico. Participa además en esta área, la microbiología en pruebas para el control de desinfección de superficies y equipos, validación de Procesos de Saneamiento, eficacia de preservantes y conservantes en productos farmacéuticos y cosméticos, valoración de áreas y ambientes, control de Filtros HEPA, flujo laminar y cabinas de bioseguridad, verificación de la calidad de aguas para aplicaciones farmacéuticas; así como en la verificación de la aptitud de métodos microbiológicos, valoraciones de antibióticos por métodos microbiológicos, valoración microbiológica de vitaminas entre otras.