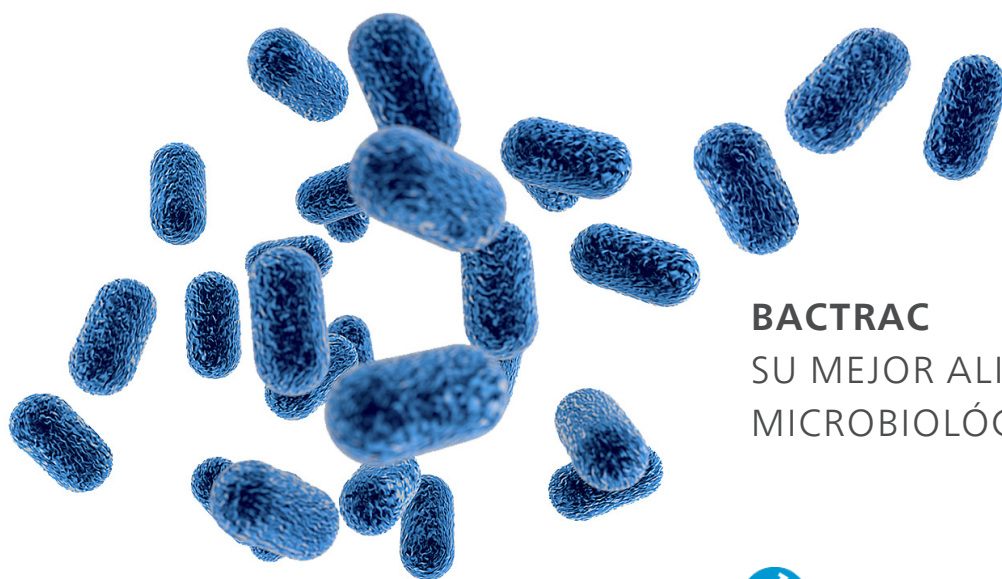




IPC - Internal Process Control

Control de esterilidad en productos
farmacéuticos

Control de Lazo de Agua

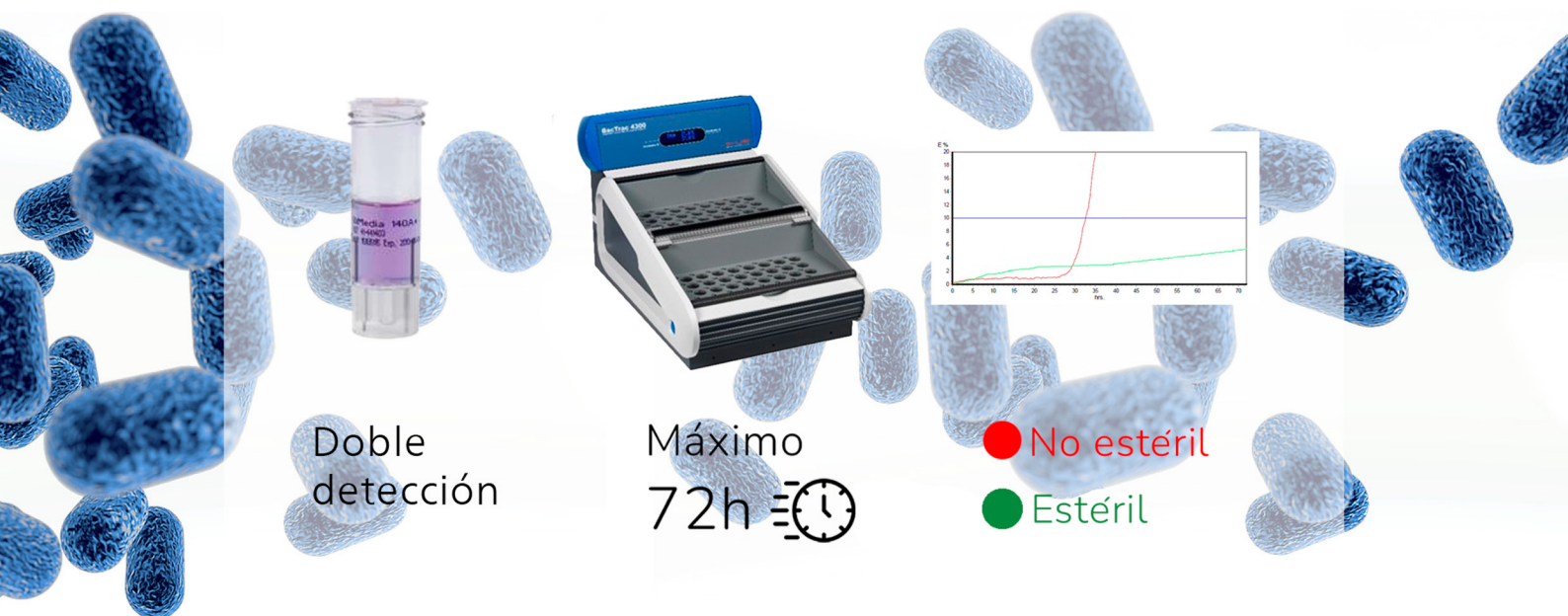


BACTRAC

SU MEJOR ALIADO PARA EL CONTROL
MICROBIOLÓGICO EN PRODUCCIÓN



DIAGRAMA DE TRABAJO RECOMENDADO



VENTAJAS BACTRAC

- Protocolo diseñado para cumplimiento de Farmacopea. 2.6.1 así como ISO 11737-2:2020
- Doble detección: Microorganismos aeróbicos y anaeróbicos
- Alerta temprana en caso de presencia de contaminación
- Test de esterilidad en 72h frente a los 14 días del método de referencia
- Método contemplado en Eur. Pharm 6 como método alternativo para el control microbiológico
- Integración informática en la intranet de la empresa. Software diseñado para LIMS
- Ensayo validable por laboratorio acreditado por ENAC con los microorganismos referenciados en Farmacopea. 2.6.1 e ISO 11737-2:2020, a los que se pueden incluir otros microorganismos de referencia:

Bacterias Aerobias	<i>Staphylococcus aureus</i> / <i>Bacillus subtilis</i> / <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Bacteria Anaerobia	<i>Clostridium sporogenes</i>
Levaduras y Mohos	<i>Candida albicans</i> / <i>Aspergillus brasiliensis</i>
Otros	<i>E. coli</i> / <i>Enterococcus</i> / <i>C. perfringens</i>