Microbiologics®

Traducido por: tiselab Soluciones GMP

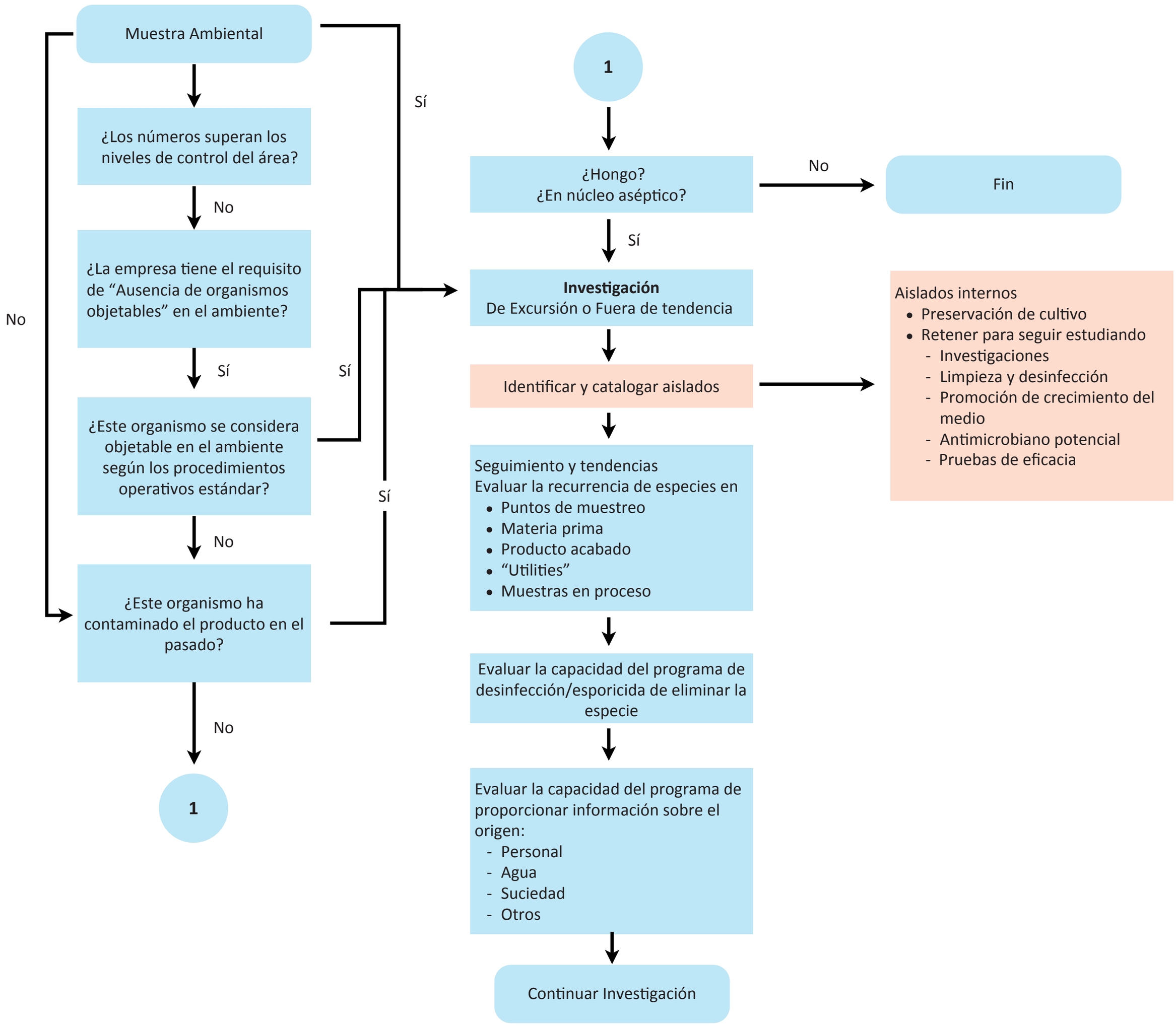
EL CONTROL AMBIENTAL NO ACABA CON LA DETECCIÓN

Guía para determinar qué hacer con los aislados ambientales detectados en la fabricación no estéril

El Control ambiental no acaba con la detección

Guía para determinar qué hacer con los aislados ambientales detectados en la fabricación no estéril.

Ha identificado un organismo en su ambiente, ¿y ahora qué? Es una de las preguntas más comunes a las que se enfrentan actualmente los laboratorios de fabricación farmacéutica no estéril. Dado el creciente número de cartas de advertencia y observaciones enviadas por la FDA relacionadas con procesos inadecuados de comprobación de aislados ambientales, los laboratorios buscan alguna orientación para determinar qué hacer con sus aislados ambientales, como por ejemplo incluirlos en ensayos de eficacia de desinfectantes, estimulación del crecimiento o efectividad antimicrobiana. Hemos creado este árbol de decisiones para ayudar a los laboratorios que están evaluando los pasos que deben seguir tras detectar e identificar a un microorganismo en su ambiente.



Microbiologics®

tiselab Soluciones GMP

Microbiologics, Inc.
200 Cooper Avenue North
St. Cloud, Minnesota USA 56303
Phone: 320.253.7400
USA Toll Free: 800.599.BUGS (2847)
Fax: 320.253.6250
info@microbiologics.com
www.microbiologics.com

Duquessa d'Orleans 46, B-3
08034 Barcelona
Tel.: +34 93 322 06 36
Fax: +34 93 441 65 90
info@tiselab.com
www.tiselab.com