



PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS Y FISICOQUÍMICAS ADELANTADAS EN EL LABORATORIO DE INVIMA



LÍMITE MICROBIANO

LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE
MEDICAMENTOS



PROSPERIDAD
PARA TODOS

PRUEBAS QUE SE REALIZAN

Medicamentos
estériles

Medicamentos no estériles

Endotoxinas
Bacterianas

Prueba de
Esterilidad

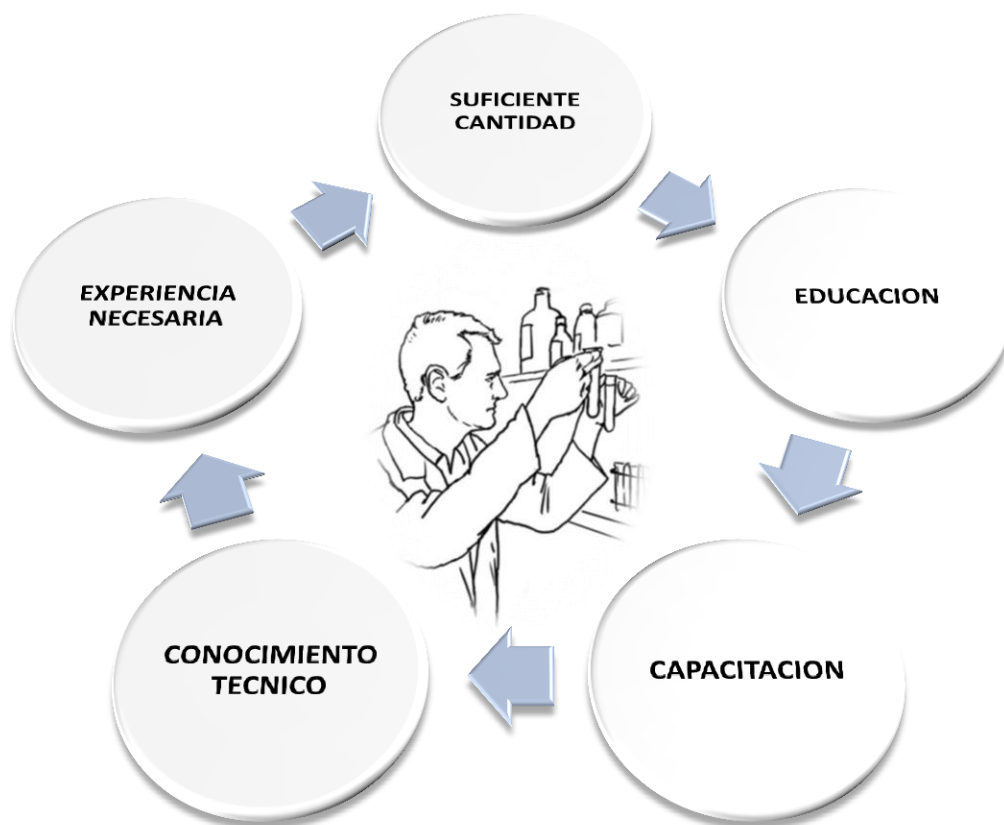
Prueba de
Pirógenos

Prueba de
Limite
Microbiano





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Condiciones ...

EQUIPOS

Mantenidos
correctamente

Identificados

Calibrados

Rotulados en cuanto
a su estado

Registros

CONDICIONES AMBIENTALES

Aire

Superficies

Limites críticos para
aceptación o rechazo

Registros de la Sanetización

Rotación de desinfectantes

Control de operarios

EXPEDIENTE

LÍMITE MICROBIANO

Prueba cualitativa y cuantitativa para determinar atributos microbiológicos en materias primas y producto final





FUNDAMENTO PRUEBA CUANTITATIVA

- La prueba de recuento ha sido diseñada principalmente para determinar si una sustancia o preparación cumple con las especificaciones establecidas de calidad microbiológica
- Esta prueba permite el recuento cuantitativo de bacterias mesófilas, Hongos y Levaduras.

PROCEDIMIENTO RECuento DE AEROBIOS MESOFILOS

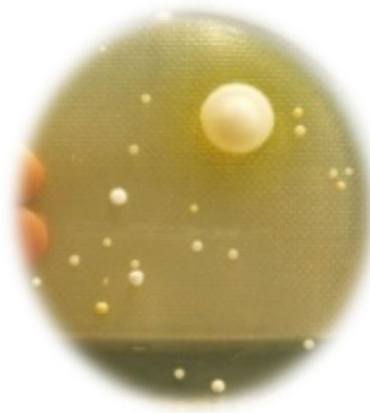
Pesar 10 g o 10 ml de muestra y colocar en 90 ml de Caldo Digerido de Caseína y Soya (CDCS)



Realizar diluciones 10^{-1} , 10^{-2} , 10^{-3} y colocar en cajas petri 1 ml de cada dilución y por duplicado



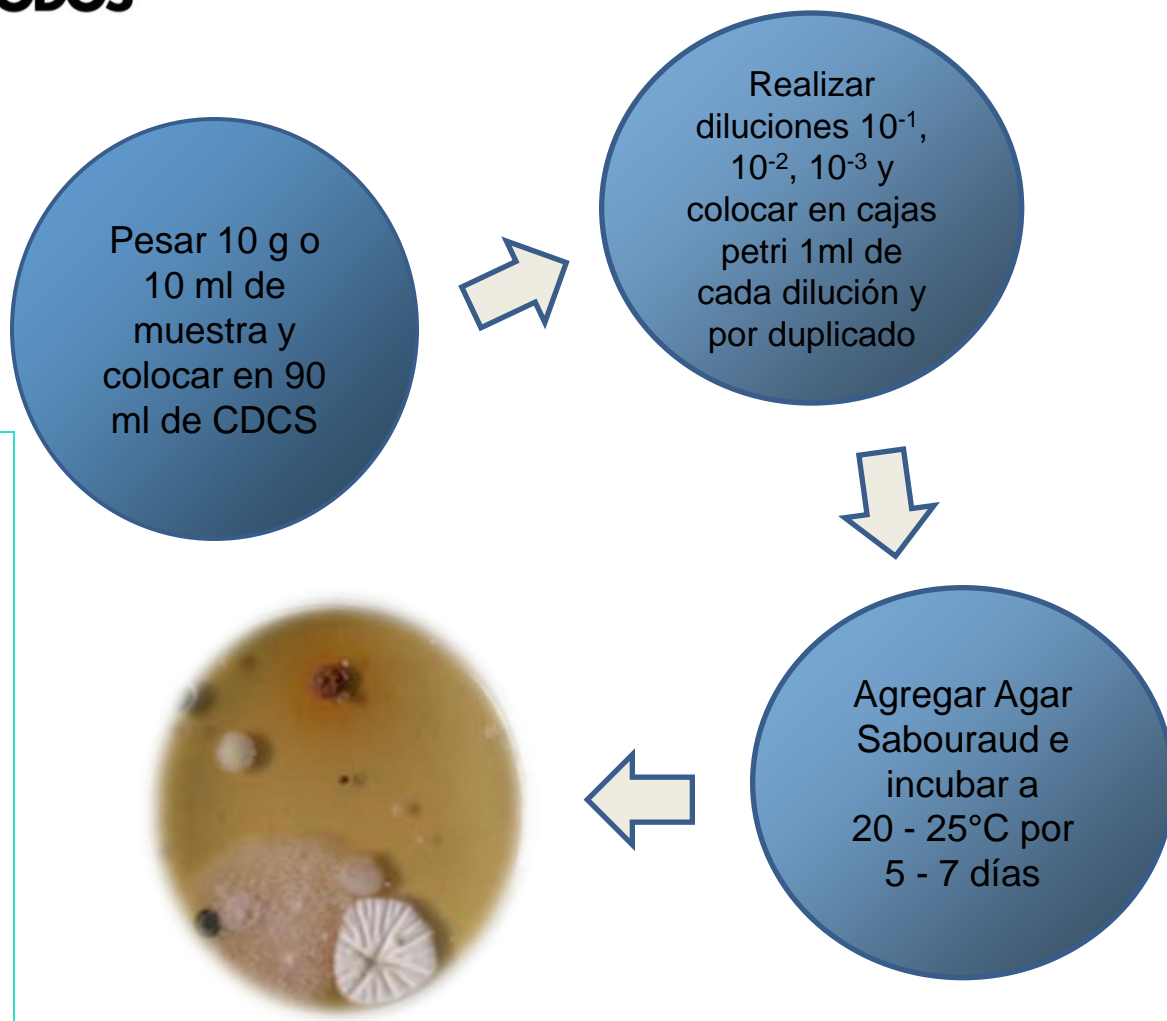
Agregar Agar Digerido de Caseína y Soya e incubar a $30 - 35^{\circ}\text{C}$ por 18 - 72 h





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

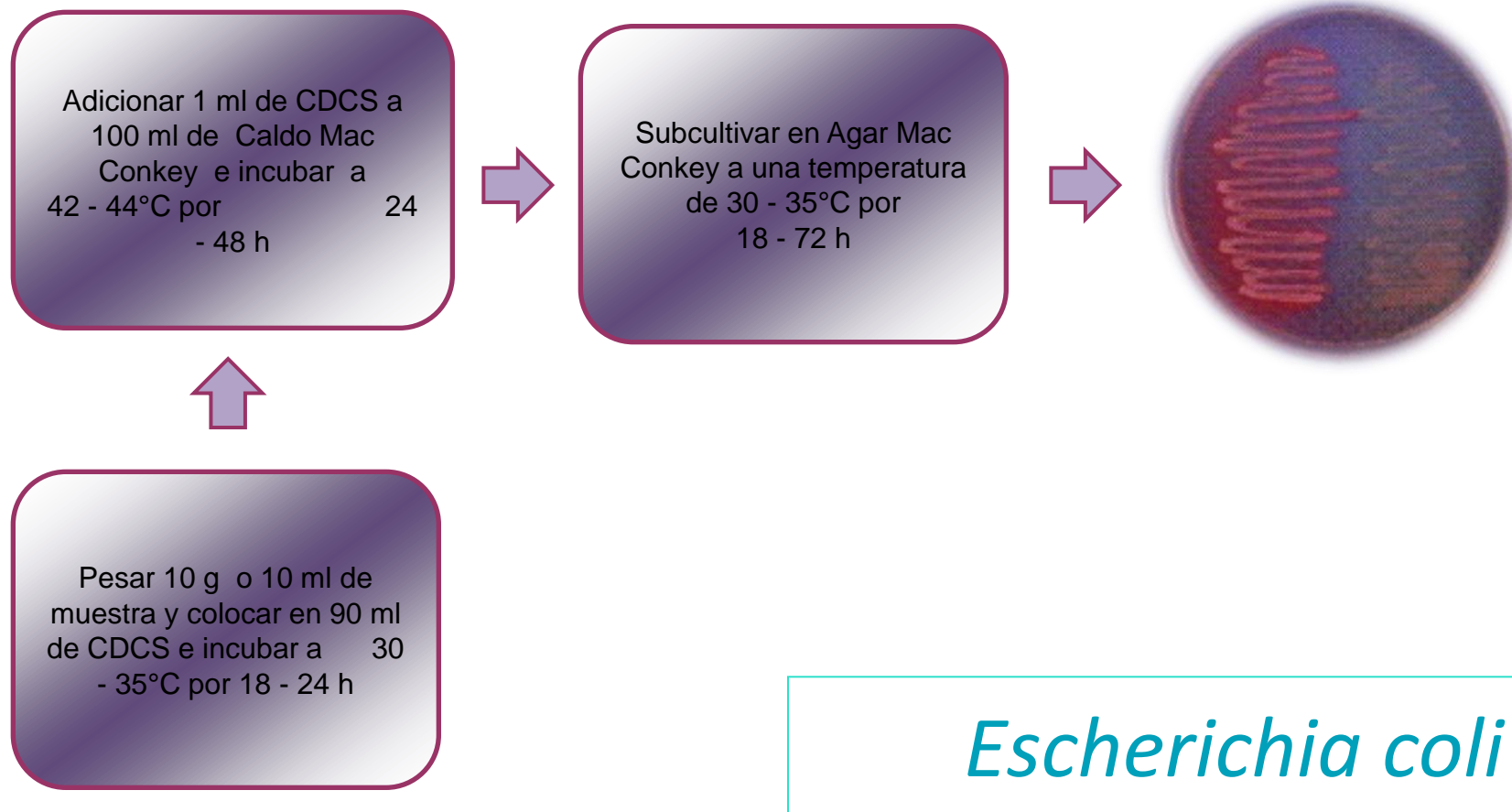
PROCEDIMIENTO RECuento DE HONGOS Y LEVADURAS

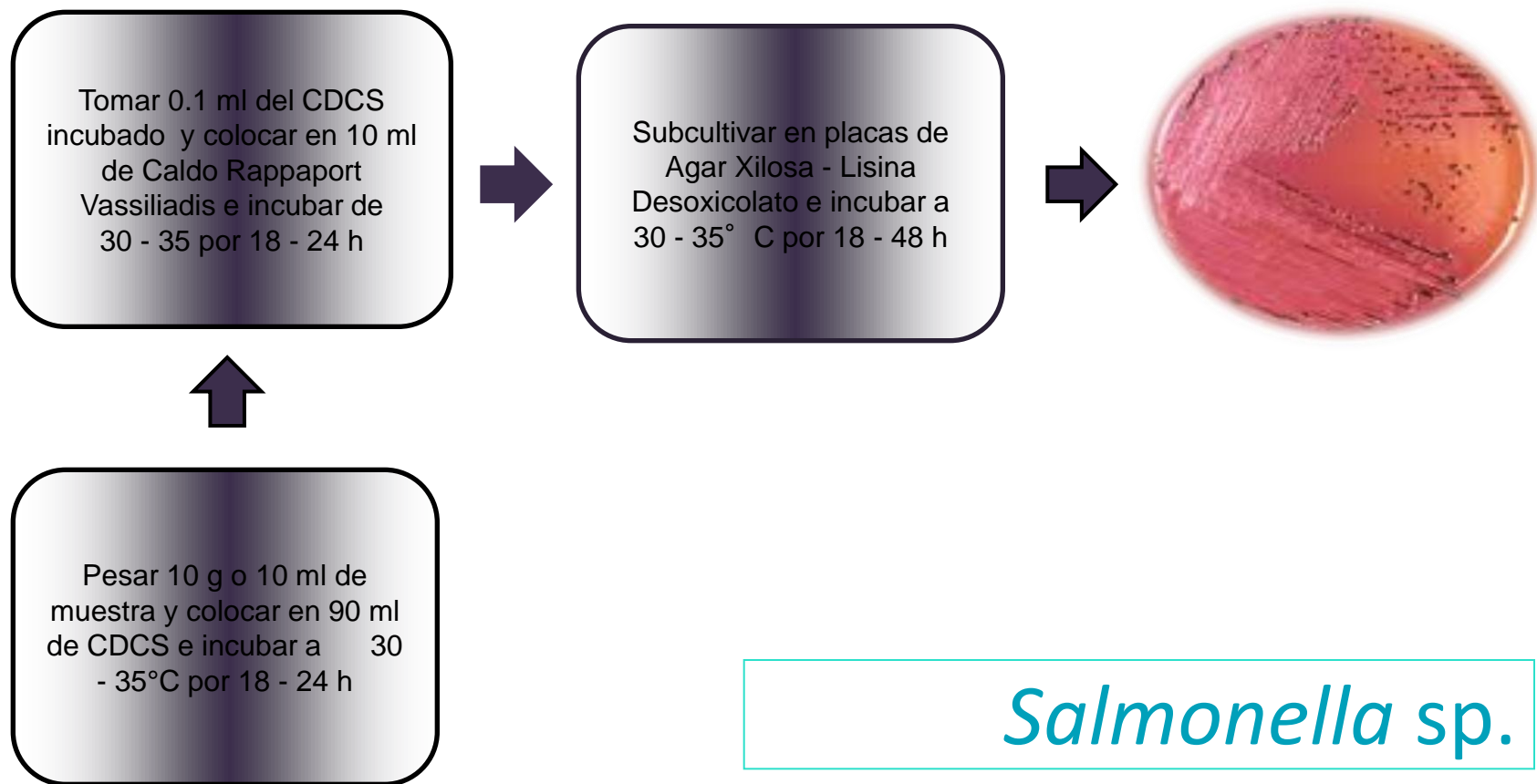




FUNDAMENTO PRUEBA CUALITATIVA

- o La prueba de Ausencia / Presencia ha sido diseñada principalmente para determinar si una sustancia o preparación cumple con las especificaciones establecidas de calidad microbiológica
- o Esta prueba permite determinar la ausencia o presencia de microorganismos específicos





Subcultivar en Placa de Agar
Cetrimide a una temperatura
30 - 35° C por 18 – 72 h

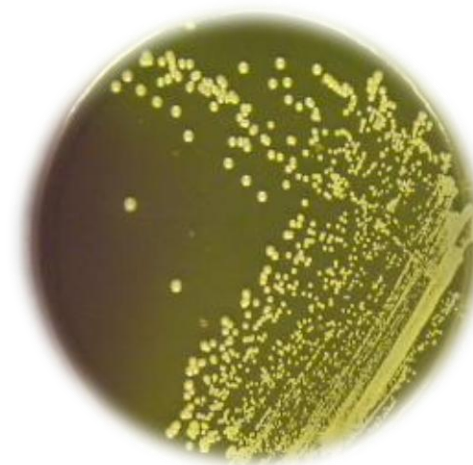


Pesar 10 g o 10 ml de
muestra y colocar en 90 ml
de CDCS e incubar a
30 - 35°C por 18 - 24 h



Pseudomonas aeruginosa

Subcultivar en Agar Manitol e
incubar a temperatura de
30 - 35° C por 18 - 72 h



Pesar 10 g o 10 ml de
muestra y colocar en 90 ml
de CDCS e incubar a
30 - 35°C por 18 - 24 h

Staphylococcus aureus

Subcultivar en Agar Sabouraud Dextrosa a una temperatura de 30 - 35°C por 24 - 48 h



Pesar 10 g o 10 ml de muestra y colocar en 90 ml de Caldo Sabouraud Dextrosa e incubar a 30 - 35°C por 3 - 5 días

Candida albicans



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



Pesar 10 g o 10 ml
de muestra y colocar
en 90 ml de CDCS

Tomar dos porciones
de 10 ml o 10 g de
producto, calentar
una porción a 80° C
por 10 min y enfriar
rápidamente

Transferir 10 ml de
cada porción a 100
ml de Medio
Reforzado para
Clostridios. Incubar
por 48 h – 72 h en
condiciones
anaeróbicas

Subcultivar en Agar
Columbia en
condiciones
anaeróbicas a una
temperatura de 30 -
35° C por 48 - 72 h

Clostridios

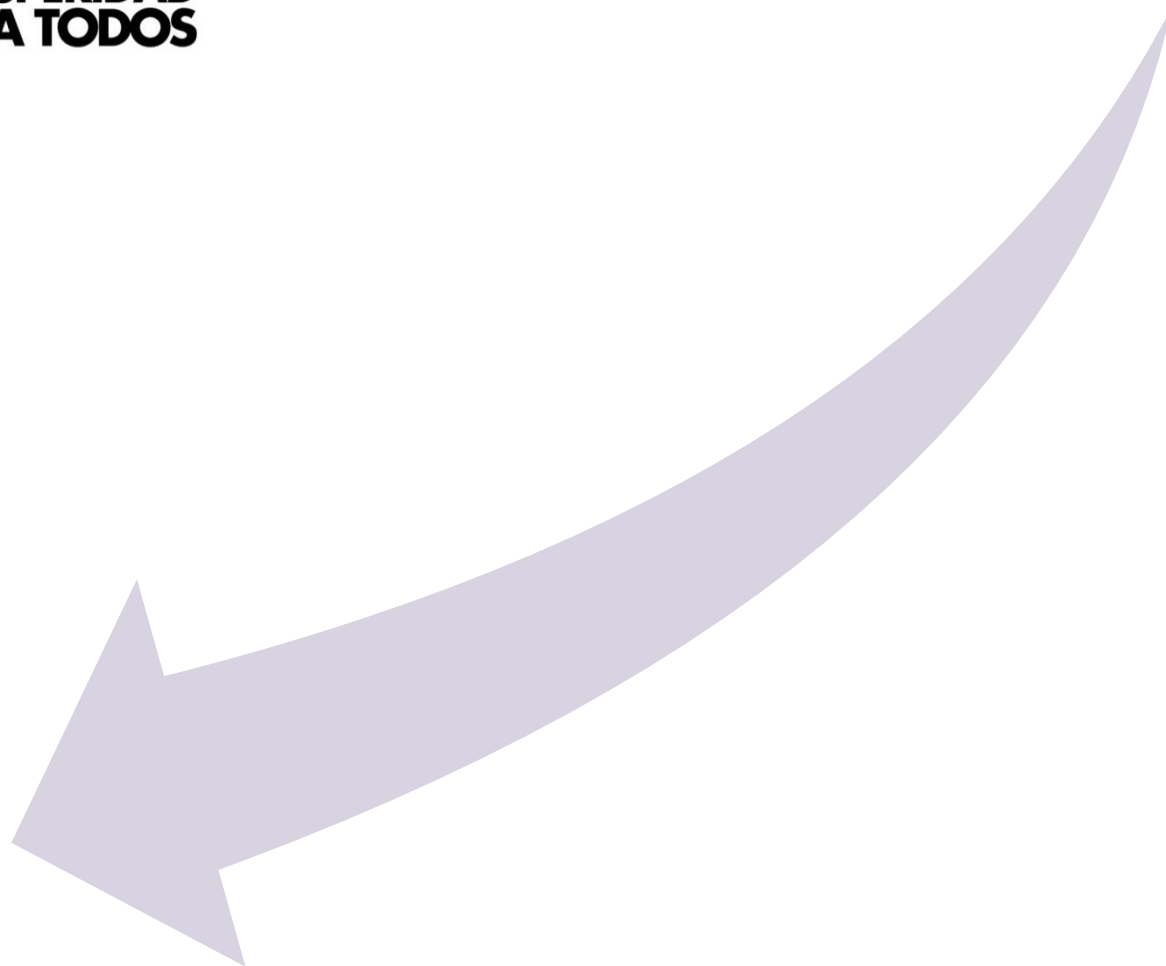


Pesar 10 g o 10 ml de muestra
y colocar en 90 ml de CDCS e
incubar a 20 - 25° C por 2-5 h

Adicionar 1 ml a 100 ml de
Caldo Mossel e Incubar a
30 - 35° C por 24 - 48 h

Subcultivar en Agar Violeta
Rojo Bilis Glucosa a una
temperatura 30 - 35° C por
18 - 24 h

Bacterias Gram - Negativas Tolerantes a la Bilis



Pruebas de
Identificación



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONTROLES DE LA PRUEBA



Control
Negativo



Promoción
de
Crecimiento



Aptitud del
Método



CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

**LABORATORIO FISICOQUIMICO Y
MICROBIOLOGICO DE
MEDICAMENTOS**



CLASIFICACIÓN

1. Cremas
2. Tratamientos capilares
3. Lociones
4. Cosméticos para uñas
5. Productos moldeados
6. Cosméticos en polvo
7. Productos de higiene personal
8. Productos de higiene oral

1. Cremas :

- Cremas para el cuerpo, manos y cara
- Cremas depilatorias
- Protectores solares



2. Tratamientos capilares:

- Shampoo, Acondicionador, Soluciones
- Tinturas para cabello
- Neutralizantes – Decolorantes
- Fijadores



3. Lociones:

- Soluciones hidroalcoholicas
- Lociones - Perfumes

4. Cosméticos para uñas:

- Esmaltes - Endurecedor
- Removedor de Esmalte

5. Productos moldeados:

- Sombras – Labiales
- Rimel – Lápices para ojos

6. Cosméticos en polvo:

- Polvos compactos - Suelos





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Clasificación

7. Productos de Higiene personal:

- Jabones sólidos – Líquidos
- Desodorantes



8. Higiene Oral

- Pastas dentales





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



ANÁLISIS COSMÉTICOS



Análisis preliminar

1. ROTULACION

- Nombre comercial
- Laboratorio Fabricante y/ó Titular
- Numero de Lote
- Cantidad rotulada
- Composición cualitativa del producto

2. ENVASE

- Envase - Empaque
- Cierre
- Contenido neto

3. ENSAYOS ORGANOLEPTICOS

- Aspecto
- Color
- Olor
- Homogeneidad



PROSPERIDAD
PARA TODOS

Cremas para cuerpo, manos y cara

* Ensayos Físicos:

- Tipo de emulsión: (o/w – w/o)
- Viscosidad
- pH
- Determinación de material volátil a 105 ° C
- Determinación de Residuos de ignición a 600 ° C

** Ensayos Químicos:

- Identificación de componentes
- Identificación de Acido Tioglicolico y sulfuros (exclusiva en cremas depilatorias)
- Identificación de Factor de Protección (exclusiva en Protectores solares)

*** Ensayos Microbiológicos:

- Limite Microbiano
- Inocuidad (Irritabilidad)

Tratamientos capilares(Shampoo – Tinturas – Neutralizantes- Decolorantes)



* Ensayos Físicos:

- pH
- Determinación de material volátil a 105 ° C
- Determinación de Residuos de ignición a 600 ° C
- Densidad

*** Ensayos Microbiológicos:

- Limite Microbiano (Shampoo)
- Inocuidad – Irritabilidad- (Tinturas)

- ** Ensayos Químicos:

- Identificación de Tensoactivos
- Identificación de componentes
- Identificación de Sulfuros (Tinturas)
- Identificación y cuantificación de Amoníaco (Neutralizantes)
- Identificación y cuantificación de H₂O₂ (Decolorantes)
- Identificación de Pigmentos inorgánicos
- Identificación de colorantes

Lociones (Slnes Hidroalcoholicas- Perfumes- lociones)

* Ensayos Físicos:

- pH
- Densidad

** Ensayos Químicos:

- Cuantificación de Etanol
- Identificación de Metanol
- Identificación de Propelente



Cosméticos para uñas



Ensayos Físicos:

- Determinación de material volátil a 105 ° C
- Adherencia
- Determinación de tiempo de secado

Ensayos Químicos:

- Identificación de Pigmentos
- Identificación de derivados de nitrocelulosa



PROSPERIDAD
PARA TODOS

Productos moldeados (Sombras – labiales- rímel)

* Ensayos Físicos:

- Punto de fusión (Labiales-sombras)

*** Ensayos Microbiológicos:

- Limite Microbiano
- Inocuidad – Irritabilidad-

** Ensayos Químicos:

- Identificación de Pigmentos inorgánicos y lacas
- Identificación de colorantes





Productos de Higiene Personal (Jabones – Desodorantes)

* Ensayos Físicos:

- pH
- Materia insoluble en alcohol
- Determinación de Humedad
- Untuosidad (Desodorantes)

*** Ensayos Microbiológicos:

- Limite Microbiano
- Poder bactericida de acuerdo a criterios de USP vigente
- Índice de Fenol

** Ensayos Químicos:

- Determinación de álcali
- Identificación de Tensoactivos
- Identificación de componentes (sales de aluminio, sales de zirconio)
- Identificación de colorantes





PROSPERIDAD
PARA TODOS

Productos de Higiene oral (Pastas dentales)

* Ensayos Físicos:

- pH
- Densidad

** Ensayos Químicos:

- Identificación de Tensoactivos
- Cuantificación de ión Fluoruro
- Identificación de componentes

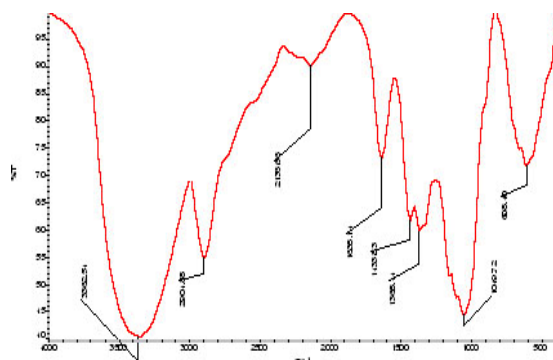




Metodologías empleadas Laboratorio FQ

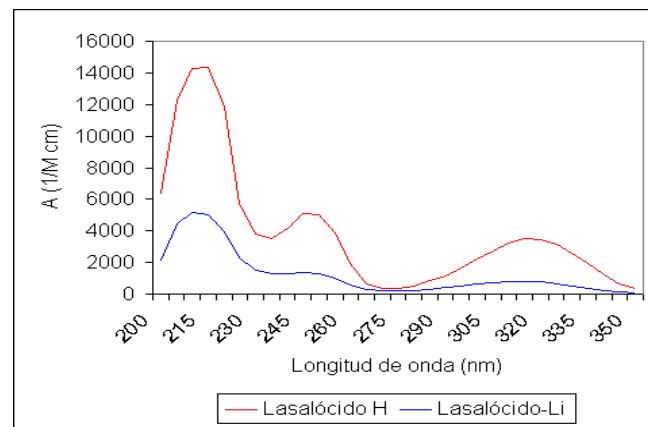
INFRARROJO

- Identificación Siliconas
- Identificación Propelentes
- Identificación Polímeros metacrilatos



UV - VIS

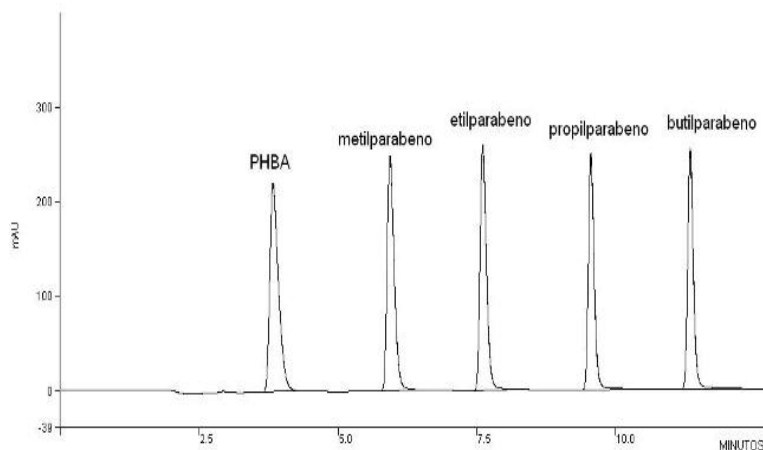
- Identificación componentes
- Identificación Colorantes



Metodologías empleadas Laboratorio FQ

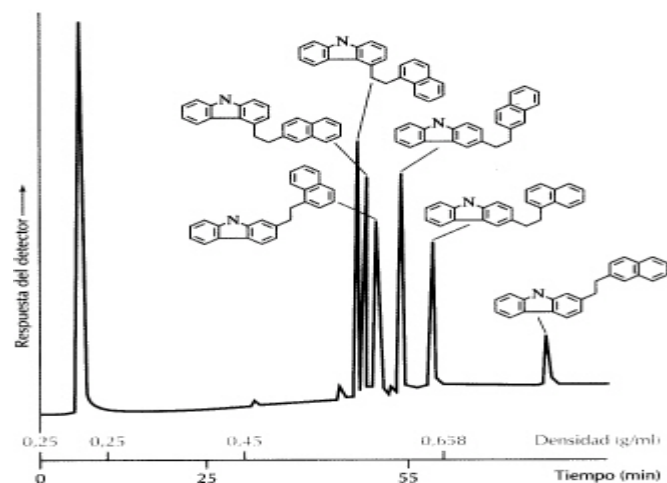
HPLC

- Identificación y cuantificación de Componentes



GC

- Identificación metanol - Etanol
- Identificación Propelentes
- Perfiles de aromas y fragancias





GRACIAS

www.invima.gov.co

Carrera 68 D No. 17-11 - Bogotá, D.C. Colombia.

Teléfono: (1)2948700