

Empresa Certificada bajo Norma ISO 9001 desde 1997

MCC P/A
CRIOTECA®
PLAQUIS®
M-IDENT®
NEOGRAM

COSMETIKIT®
CHROMOSALM
KITPRO-PLUS
SEILAGUA®
ENVIROCOUNT

DRY PLATES®
DESINFECTEST®
CROMOKIT®
SALMOQUICK

MUGPLUS
CCCNT
MBS
AIRESANO

SEILA-Pharma

EN 2018 SEILA CUMPLIÓ 20 AÑOS y en 2013 se Internacionalizó!

Presentamos el primer servicio intercomparativo microbiológico diseñado, elaborado y coordinado en España, desde Octubre de 2004, bajo Norma UNE 66543-1:1999 IN sobre Ensayos de Aptitud por Intercomparación de Laboratorios y según las directrices de las guías ENAC sobre participación en programas de intercomparación y las de la ISO 17043 sobre ensayos de aptitud, por una empresa cuyo alcance de certificación ISO 9001 por parte de AENOR/TÜV Rheinland/SGS los incluye y avala (y PRYSMA para la ISO 17043), y que sigue las directrices GMP en sus fabricados, garantizando su buen hacer en cada auditoría anual. Sabíamos cómo apreciarían este servicio **SEILA-Pharma** (creado en 2016) los clientes de Industria Farmacéutica, que precisan de herramientas externas de control de calidad para sus revalidaciones periódicas, y aquellos que desean tener mayor confianza en sus resultados analíticos, y que hasta ahora estaban desamparados por la ausencia de servicios intercomparativos microbiológicos para aseguramiento de la calidad de sus análisis de matrices farmacéuticas, a menudo microbiológicamente muy complejas (por incluir antibióticos o conservantes).



El Servicio Intercomparativo MICROKIT para muestras farmacéuticas no estériles, SEILA-Pharma, incluye la presencia/ausencia de los siguientes patógenos y el recuento total de los siguientes indicadores:

1 + Detección <i>E.coli</i> + Otros Coliformes	6 + Detección <i>Salmonella spp.</i>	
2 + Detección <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	7 + Detección y/o Recuento de Clostridios	
3 + Detección <i>Burkholderia cepacia</i>	8 + Recuento de Hongos (Levaduras+Mohos)	
4 + Detección <i>Staphylococcus aureus</i>	9 + Recuento de Aerobios a 20-25°C	
5 + Detección <i>Candida albicans</i>	10 + Recuento de Aerobios a 30-35°C	

Para *Bacillus subtilis*, *Micrococcus luteus* y otros microorganismos que pueden ser de su interés, participe en SEILAMBIENTE.

Cada microorganismo puede o no tener adjunto un interferente, a fin de que el ejercicio sea más específico. En cada ronda anual, los microorganismos diana elegidos pueden ser diferentes de entre los 10 indicados. Cada laboratorio buscará todos los microorganismos que analice de entre los 10 posibles inoculados, lo que supone un inmenso ahorro económico con respecto a otros servicios (que además son inespecíficos, no especiales para medicamentos), ahorro que resulta mayor cuantos más parámetros se analicen.

Máxima confidencialidad: Sólo cada laboratorio y el coordinador conocen su código secreto.

Las matrices son siempre variadas: Jarabes, comprimidos, pomadas, espumas, cápsulas, colirios oculares, cremas, polvos orales, supositorios, geles óticos, parches...

Este servicio es anual: **Recibirá sus muestras la segunda-tercera semana de Octubre. Debe inscribirse como muy tarde el 7 de Septiembre!!! De lo contrario su inscripción se reservará para el año consecutivo.**

En cada muestra hay, además del folleto actualizado con protocolo y 2 tablas de presentación de resultados:

☞ 1 bote con **10 gramos** de la matriz, esterilizada por rayos gamma para evitar interferencias imprevisibles de la flora previa desconocida (almacenar entre 4 y 15°C), si es necesario irá con con perlas de vidrio para facilitar la posterior dispersión en el caldo diluyente, que debe incluirse dentro del bote con matriz (y no al revés) al comienzo del análisis.

☞ 1 tubo "INÓCULO CIEGO SEILA-Pharma", con 10 microorganismos inoculados en forma de lenticulas de cepas cuantitativas y estables (almacenar a -20/+15°C hasta comenzar el análisis), con estabilidad y homogeneidad contrastadas y exactitud y precisión conocidas y certificadas. Habrá diferentes dianas e interferentes, sean de colección, sean nativas (*in house*).

☞ 1 tubo 10 ml de caldo revitalizador (es un activador de TODAS las cepas)

Se adjunta un duplicado idéntico de la muestra (total 2 muestras iguales) para que cada laboratorio pueda estudiar su precisión (repetitividad) intralaboratorial si lo desea. En cada laboratorio participante, una muestra debería analizarla un analista y la otra otro analista; en caso de tener sólo un analista para microbiología, el mismo debería analizar una muestra un día y la otra muestra otro día. Y enviar ambas tablas de resultados.

Se almacenan un mes algunas muestras de contraste para quien quiera repetir sus análisis tras el informe, pero es mejor que las pidan junto al servicio, para asegurar que no se agotan y permitirle hacer estudios de repetitividad intracomparativa.

Protocolo de trabajo: El día de comienzo del análisis (desde el siguiente a la recepción de la muestra y, como tarde, una semana después), **añadir en el tubo "inóculo" los 10 ml del caldo revitalizador atemperado a 20-30°C, cerrar, voltear 10**



veces, desenroscar sin quitar el tapón y esperar 30 minutos a temperatura ambiente (15-25°C). Volver a cerrar, agitar con vórtex, voltear de nuevo 10 veces y añadir todo el contenido de inóculo revitalizado en el bote que contiene los **10 gramos** de la matriz (y eventualmente perlas dispersantes de vidrio) al que hayamos añadido inmediatamente antes **90 ml** del diluyente/inactivador Pharmacopea que use el laboratorio participante, resultando así la solución madre a dilución 1/10. Se cerrará y agitará hasta homogeneizar bien todo el conjunto. Espere 20 minutos a T° ambiente si ha añadido inactivadores. Extraiga los ml necesarios para los recuentos y trate el resto de la muestra para enriquecimiento previo al aislamiento de patógenos, de acuerdo con el protocolo Pharmacopea. Aunque no analice todos los parámetros, siga este protocolo para poder compararse con los demás participantes. Destruya los restos de muestra inoculada y tratada, tras acabar el análisis, en autoclave.

Analice la muestra intercomparativa como si se tratara de una más de sus muestras. NO MODIFIQUE la base del protocolo Pharmacopea habitual de su laboratorio, sea Filtración de Membrana, P/A por enriquecimiento, siembra en masa, NMP...

Si lo desea, repita la operación con la segunda muestra, un segundo analista o un segundo día.

Los **resultados** de los microorganismos buscados deberá entregarlos usando las tablas actualizadas adjuntas en cada envío. Si realiza recuentos, especifíquelos por duplicado o mejor por triplicado en la columna de RECuento, de lo contrario será penalizado en la evaluación del rendimiento del informe por alterar los datos cuantitativos conjuntos.

No utilice tablas obsoletas: para evitar probables errores en el tratamiento de datos, si no envía sus resultados en la tabla actualizada y en este formato concreto, no se podrá incluir al participante en el informe intercomparativo.

TABLA DE RESULTADOS SEILA-Pharma: Analista o día 1

No rellenar lo marcado en las casillas sombreadas en gris. Rellenar TODO lo demás, **incluida la casilla amarilla:**

Código cliente (Es el número -con o sin letras- de 4 cifras que le hemos asignado, <u>NO ES SMT007</u> , que es la referencia de SeilaPharma): RELLENAR!!!		Fecha inicio análisis: RELLENAR!!!		Tipo de matriz 10 g de: RELLENAR!!!
MICROORGANISMO	NO BUSCADO (1)	PRESENTE O AUSENTE en 1g (2)	RECuento en 1g (3)	MÉTODO (MF, P/A, inclusión ...), MEDIOS Y KITS USADOS (IMPRESINDIBLE RELLENAR, AQUI O EN HOJA ANEXA)
Coliformes y/o <i>E.coli</i> (especifique)		P A	NO PROCEDE	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		P A	NO PROCEDE	
<i>Burkholderia cepacia</i>		P A	NO PROCEDE	
<i>Staphylococcus aureus</i>		P A	NO PROCEDE	
<i>Candida albicans</i>		P A	NO PROCEDE	
<i>Salmonella spp.</i>		P A	NO PROCEDE	
Detección y/o Recuento de <i>Clostridium sulfito-reductores</i> y/o sus esporas		P A	ufc/g	
Recuento de Hongos (Levaduras y Mohos) a 20-25°C		NO PROCEDE	ufc/g	
Recuento de microorganismos cultivables a 20-25°C		NO PROCEDE	ufc/g	
Recuento de microorganismos cultivables a 30-35°C		NO PROCEDE	ufc/g	
Caldo madre utilizado, marca, tiempo y T° enriquecimiento patógenos:				
Nota 1: Marcar con una X toda la casilla si no se ha buscado ese microorganismo				
Nota 2: Marcar con una circunferencia lo que haya encontrado (P=Presente, encontrado; A=Ausente, No encontrado)				
Nota 3: Indicar un mínimo de 2 valores del recuento. Si es negativo, especificar la sensibilidad de la técnica (ej:<10ufc/g)				

TABLA DE RESULTADOS SEILA-Pharma: Analista o día 2

No rellenar lo marcado en las casillas sombreadas en gris. Rellenar TODO lo demás, **incluida la casilla amarilla:**

Código cliente (Es el número -con o sin letras- de 4 cifras que le hemos asignado, NO ES SMT007 , que es la referencia de SeilaPharma): RELLENAR!!!		Fecha inicio análisis: RELLENAR!!!		Tipo de matriz 10 g de: RELLENAR!!!
MICROORGANISMO	NO BUSCADO (1)	PRESENTE O AUSENTE en 1g (2)	RECuento en 1g (3)	MÉTODO (MF, P/A, inclusión ...), MEDIOS Y KITS USADOS (IMPRESINDIBLE RELLENAR, AQUI O EN HOJA ANEXA)
Coliformes y/o <i>E.coli</i> (especifique)		P A	NO PROCEDE	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		P A	NO PROCEDE	
<i>Burkholderia cepacia</i>		P A	NO PROCEDE	
<i>Staphylococcus aureus</i>		P A	NO PROCEDE	
<i>Candida albicans</i>		P A	NO PROCEDE	
<i>Salmonella spp.</i>		P A	NO PROCEDE	
Detección y/o Recuento de <i>Clostridium sulfito-reductores</i> y/o sus esporas		P A	ufc/g	
Recuento de Hongos (Levaduras y Mohos) a 20-25°C		NO PROCEDE	ufc/g	
Recuento de microorganismos cultivables a 20-25°C		NO PROCEDE	ufc/g	
Recuento de microorganismos cultivables a 30-35°C		NO PROCEDE	ufc/g	
Caldo madre utilizado, marca, tiempo y Tª enriquecimiento patógenos:				
Nota 1: Marcar con una X toda la casilla si no se ha buscado ese microorganismo				
Nota 2: Marcar con una circunferencia lo que haya encontrado (P=Presente, encontrado; A=Ausente, No encontrado)				
Nota 3: Indicar un mínimo de 2 valores del recuento. Si es negativo, especificar la sensibilidad de la técnica (ej:<10ufc/g)				

Estos resultados deberá **remítirlos en estas tablas exclusivamente al fax: (+34) 91 897 46 41 (o al email: consultatecnicas@microkit.es)**, como tarde 3 semanas tras el envío de la muestra: Mediados de Noviembre. Los laboratorios que remitan los resultados fuera de plazo o fuera de este formato actualizado, no podrán ser tenidos en cuenta en el informe, y no podrán reclamar abono alguno del coste del servicio. **El informe final** contiene los VALORES ASIGNADOS (además de los inoculados) para cada parámetro, los resultados según los medios usados (para que cada laboratorio identifique mejor el origen de sus problemas), con detección de No Conformidades y propuestas de Acciones Correctoras, Listas de comprobación de cada parámetro, conclusiones para cada parámetro, calificación del RENDIMIENTO de cada laboratorio participante... El informe es realizado por un microbiólogo doctorado, con gran experiencia en microbiología farmacéutica y en intercomparación. Se enviará a los clientes aproximadamente 3-4 semanas tras la recepción de los resultados de los laboratorios (en Enero), por email.

Inscripción: Si no es cliente habitual de MICROKIT ni trabaja a través de distribuidor, adjunte el comprobante de la transferencia que realice a la cuenta que le proporcionaremos, por el valor indicado en nuestra lista de precios vigente + % IVA, junto con sus datos (empresa, persona, dirección completa, teléfono, fax, CIF, email...), al fax o al email antes indicados.

REFERENCIA: **SMT007**. El precio por muestra incluye hasta 10 parámetros positivos + negativos por ronda!

Servicios SEILA diseñados y fabricados por Laboratorios MICROKIT desde Octubre-2004.
Seilapharma creado en 06 de Junio de 2015

Actualizado el 14 de Noviembre de 2019.