



BIOBALL[®] *in house*

Assuma o controle de
qualidade microbiológico.



PIONEERING DIAGNOSTICS



Isolados *in house* são cada vez mais populares e recomendados.

O uso de isolados internos ganhou popularidade na última década. A FDA emitiu cartas de advertência sobre falhas na utilização de isolados internos em testes microbiológicos enquanto cada vez mais agências regulatórias solicitam isso. Os isolados internos representam o melhor desafio para os meios de cultura e estudos de validação, como validações de testes de esterilidade¹. Com base nas orientações da FDA dos EUA, espera-se que os laboratórios de controle de qualidade determinem se os micro-organismos compendiais representam suficientemente os isolados relacionados à produção e devem sugerir a inclusão de isolados internos para o desafiar os testes de promoção do crescimento, se necessário².

FARMACOPEIA AMERICANA

Os testes de promoção de crescimento e esterilidade precisam demonstrar que os meios utilizados no programa de monitoramento ambiental microbiológico ou e simulações de *media fill* são capazes de garantir o crescimento de micro-organismos indicadores e de isolados ambientais de amostras obtidas através do programa de monitoramento ou suas cepas *ATCC* correspondentes³.

FARMACOPEIA EUROPEIA

Qualificação de desempenho de um programa de testes microbiológicos é tipicamente feita com um painel de micro-organismos, incluindo cepas da farmacopeia, isolados *in house* ou micro-organismos estressados e de crescimento lento.

FARMACOPEIA JAPONESA

Em relação à seleção para testes de promoção de crescimento, devem ser utilizados micro-organismos que sejam frequentemente isolados no monitoramento ambiental.⁵

Referências

1. Sandle, T. (2018) Microbiological Culture Media: A Complete Guide for Pharmaceutical and Healthcare Manufacturers, "Chapter 9: The Use of Environmental Isolates in Pharmaceutical Microbiology"; DHI/PDA, Bethesda, MD, USA pp. 219-239
2. United States Food and Drug Administration: Guidance for Industry (2004) - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practices.
3. USP 42 Chapter <1116> Microbiological control and monitoring of aseptic processing environments.
4. European Pharmacopeia 9.8 Chapter 5.1.6. Alternative methods for control of microbiological quality.
5. Japanese Pharmacopoeia 17th Edition (2016) XV, General Information section 11.4.1 concerned with Media Fill Tests.

CONSISTENTE, CONVENIENTE E EFICIENTE TESTE EM ISOLADOS *IN HOUSE*

O serviço de customização de isolados BIOBALL® desenvolve e produz BIOBALL® com cepas selvagens isoladas do seu ambiente. O serviço mantém a alta qualidade pela qual os produtos tradicionais BIOBALL® são conhecidos. Isso não apenas economiza tempo e recursos do seu laboratório, mas também atende às suas necessidades, fornecendo um material de referência microbiológica quantitativo, preciso, exato e fácil de usar.



ACURADO



PRECISO



EFICIENTE



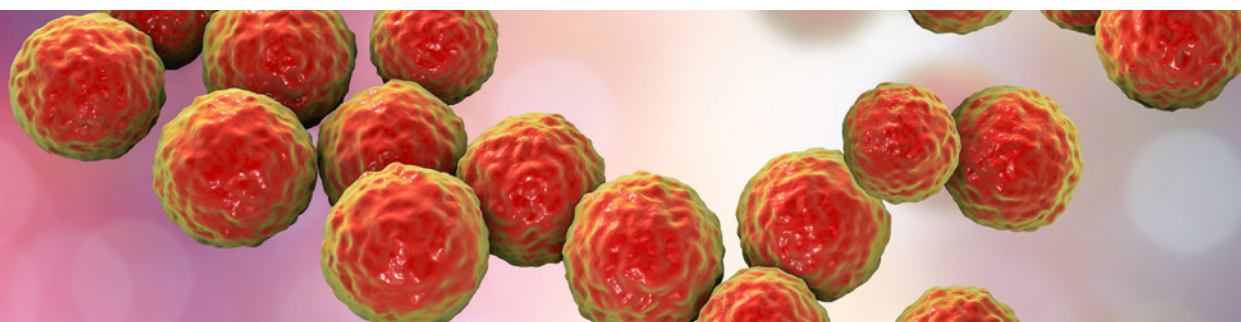
CONSISTENTE

DIFERENCIAIS BIOMÉRIEUX

- Sem custos iniciais
- Coleta de cepas incluída
- Em caso de falha de produção, serviço não será cobrado
- Prazo de produção de cerca de 12 semanas a partir da chegada
- Validade de 12 meses com possibilidade de extensão para 24 meses (mediante testes)
- Isolados internos podem ser armazenados e mantidos em estoque gratuitamente

FORMATOS DISPONÍVEIS

- Dose única: 60 UFC
- Multi dose: 550 UFC (50 UFC por dose)
- Quantidade de UFC customizado para atender suas necessidades





Serviço de customização de isolado *in house* BIOBALL®

Em apenas 12 semanas a partir do recebimento do seu isolado *in house*, nós podemos produzir e enviar um produto BIOBALL® customizado para seu laboratório.

