

# ESTUDIO MICROBIOLÓGICO DE LOTES EN CURSO DE LOS ELABORADOS TRASLADADOS AL NUEVO CENTRO MILITAR DE FARMACIA DE COLMENAR VIEJO

PUNTE ÁGUEDA, P.; VERÓN MOROS, M.; LLAMA CASADO, J.; LLAMA CASADO R.; CARRASCO ALMARAZ, E.; SANZ GARCÍA C.  
ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD. CENTRO MILITAR DE FARMACIA DE LA DEFENSA

## OBJETIVO

El motivo de este estudio es comprobar que como consecuencia del traslado del Centro Militar de Farmacia desde el antiguo Centro de Embajadores a su nueva ubicación en la Base Militar San Pedro de Colmenar Viejo, no se ha producido alteración de tipo microbiológica en ninguno de los lotes de elaborados en curso que se encontraban en la muestroteca.

## INTRODUCCIÓN

Según establecen las Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano (3), se debe disponer de un lugar donde almacenar de forma segura y controlada los medicamentos que han sido fabricados por la industria. Las exposiciones a condiciones desfavorables pueden producir algunas alteraciones de tipo microbiológico, que incluso pueden llegar a anular los efectos esperados de un medicamento. Por esta razón es importante almacenar y conservar, en muestroteca, los medicamentos de manera adecuada, para poder realizar un seguimiento continuo de la Calidad de los lotes elaborados desde su fabricación hasta el final del periodo de caducidad. Con motivo del traslado de la muestroteca, han podido variar las condiciones de temperatura y humedad en un periodo superior a 5 días, por lo que se propone un ensayo microbiológico de 8 elaborados cuya fecha de validez es próxima a su fecha de caducidad.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Se efectuó una siembra en placa de cada uno de los elaborados, por duplicado, en los medios TSA y sabouraud incubando en estufa de cultivo cinco días a 30°C para hacer recuento general de microorganismos. Además, se realiza una siembra en caldo TSB incubando 24 horas a 35°C y en medios de cultivo específicos para los siguientes patógenos: *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *C. albicans* y bacilos en agar Mc Conkey. e

## RESULTADOS

Se realiza el recuento de colonias y se compara con los límites permitidos por la Real Farmacopea Española (5ª ed.) para cada tipo de elaborado. Se comprueba que todos los recuentos se encuentran dentro de los límites que marca la Legislación vigente (1), (2).



## CONCLUSIONES

1. Desde el punto de vista microbiológico, los elaborados no han sufrido alteración alguna con motivo del traslado.
2. Una vez almacenados en su nuevo destino, bajo las condiciones ambientales adecuadas se puede respetar la fecha de caducidad de dichos elaborados, siendo aún garantes de la calidad de los mismos.

## BIBLIOGRAFIA

- 1-Real Farmacopea Española (RFE), 5ª Ed. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- 2-Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP 38, NF 33; 2015.
- 3-Guías de Correcta Fabricación de la Unión Europea. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad..
- 4-OPS. Pautas sobre Buenas Prácticas de Laboratorio PNSP/05-07. Red Latinoamericana de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos del Sector Salud. OPS, Washington, D.C., 1989.
- 5-Chacón, F.; Pacheco, L.; Santich I. Manual de Administración de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos (Eds.) OPS, 1991.0