Testes de Bioburden e métodos microbiológicos rápidos (RMM)

Os testes de Bioburden, também conhecidos como testes microbiológicos rápidos, são um processo crucial de controlo de qualidade. Quanto mais fácil e rápido for quantificar a contaminação microbiana em sistemas de água, matérias-primas ou produtos acabados, maior será a sua capacidade de tomar decisões rápidas que afetam a segurança e a qualidade. Nos processos de fabrico e purificação de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos, o tempo de obtenção dos resultados é fundamental para a segurança dos pacientes, a conformidade com as regulamentações e a eficácia dos processos. Mas, durante anos, as águas farmacêuticas correram riscos devido à espera de vários dias para obter resultados de carga biológica utilizando métodos baseados no crescimento. É hora de dispor de métodos mais rápidos e fiáveis que lhe forneçam as informações necessárias para minimizar os riscos.

Tipos de métodos tradicionais de análise da carga biológica:

- Filtragem por membrana
- Método de contagem em placa
- Métodos baseados em culturas

Como funcionam os testes de bioburden?

Os testes de carga biológica são realizados como testes de rotina para garantir a segurança, a qualidade e a conformidade com as normas durante a fabricação. Tradicionalmente, os testes de contaminação microbiana ou de carga biológica nas diferentes fases da produção levam dias para obter resultados. Isso ocorre porque as amostras são incubadas durante dias antes que a cultura resultante possa ser enumerada.

1. O pessoal recolhe amostras do processo de fabrico ou da fábrica.
2. As amostras são enviadas para o Controlo de Qualidade para a realização de testes de carga biológica.
3. Os analistas de controlo de qualidade recolhem as amostras para os testes.
4. Para os testes de carga biológica, é utilizada uma cabina de segurança biológica (BSC) ou uma campânula de fluxo laminar (LFH). A BSC ou LFH será limpa antes do teste para minimizar qualquer risco de contaminação.
5. As amostras e os materiais de teste são introduzidos na BSC/LFH para análise.
6. Filtragem por membrana - O analista colocará um copo de filtragem de membrana num coletor (vazio), introduzirá a amostra no copo e filtrará a amostra.
7. Depois de filtrada, a amostra é enxaguada com um tampão ou diluente.
8. O analista transferirá o filtro de membrana para a superfície de uma placa de ágar.

Avenida António Augusto Aguilar, nº19-4 Dto. Sala B
1050-012 Lisboa
Portugal
info@instru.pt

©2026. Todos os direitos reservados.

9. Depois de concluídas todas as amostras com este método, as placas de ágar serão incubadas durante um período específico para determinar se se observa algum crescimento microbiano.

10. Os métodos microbiológicos rápidos (RMM) ou testes rápidos de carga biológica reduzem agora drasticamente os requisitos de tempo das etapas anteriores, proporcionando um processo simplificado e um tempo de obtenção de resultados mais rápido.

Onde são utilizados os testes de carga biológica?

- Controlo de qualidade da água de fabrico farmacêutico
- Análise da água de processo (água para injeção/WFI e água purificada/PW)
- Testes de matérias-primas
- Testes em processo para produtos farmacêuticos (águas (a montante, a jusante), formulação, enchimento/acabamento)
- Controlo ambiental de áreas de processo (superfície, ar, etc.)
- Indústria alimentar e de bebidas
- Produtos sanitários

Devido à natureza dos métodos tradicionais de análise da carga biológica (ou seja, métodos baseados em culturas ou contagens em placas de ágar), a obtenção de resultados da contaminação bacteriana detetada em circuitos de água ou centros de produção pode levar dias. Os métodos microbiológicos rápidos (RMM) foram desenvolvidos para obter resultados microbiológicos mais rapidamente, dando-lhe finalmente a capacidade de determinar se tem um caso de contaminação quase em tempo real. Com testes ultrassensíveis e de alto desempenho que têm uma forte correlação com os métodos baseados em culturas, pode confiar na sua capacidade de detetar rapidamente a contaminação microbiana e tomar medidas para garantir a segurança, a qualidade e a conformidade.

Deixe de esperar pelas contagens em placa. Detete rapidamente a contaminação microbiana e melhore o seu controlo microbiológico com o novo analisador rápido de Bioburden modelo Soleil da Sievers, o primeiro método microbiano rápido (RMM) da sua classe concebido para monitorizar a carga biológica com resultados em menos de 45 minutos.

Artigo traduzido do site da Veolia Water Technologies & Solutions por instru.

Avenida António Augusto Aguilar, nº19-4 Dto. Sala B
1050-012 Lisboa
Portugal
info@instru.pt

©2026. Todos os direitos reservados.