

VOL. 13

Esterilidad en materiales de investigación

AUSENCIA DE MICROORGANISMOS VIABLES

En microbiología, “estéril” significa ausencia de microorganismos viables. Una prueba de esterilidad evalúa una muestra bajo condiciones definidas, pero la garantía depende también del proceso y del empaque.

Qué significa estéril

El término se refiere a microorganismos capaces de crecer o reproducirse. No describe endotoxinas, partículas, pureza química ni identidad.

Métodos de prueba

Los enfoques compendiales incluyen filtración por membrana o inoculación directa, según la naturaleza de la muestra y el método aplicable.

Contaminación

Puede introducirse por ambiente, personal, equipo, empaque, transporte o manipulación posterior.

Manejo documental

Una afirmación de esterilidad debe vincularse al lote, método, fecha, muestra analizada e integridad del sistema de cierre.



IDEA CLAVE

La prueba de esterilidad es una pieza de evidencia; no sustituye el control del proceso, el ambiente y el empaque.

Esterilidad en materiales de investigación

Conceptos prácticos para evaluar información científica y documental.

Qué revisar en el reporte

- Lote y descripción exacta de la muestra.
- Método y medios de cultivo utilizados.
- Controles de crecimiento y esterilidad del sistema.
- Periodo y condiciones de incubación definidos por el método.
- Resultado y cualquier observación o desviación.
- Laboratorio, fecha y aprobación del reporte.

Esterilidad no significa

- Ausencia de endotoxinas.
- Ausencia de partículas visibles o subvisibles.
- Pureza química elevada.
- Estabilidad durante toda la vida útil.
- Que el empaque siga íntegro después de abrirse.

Protección de la condición

- Empaque primario cerrado e íntegro.
- Condiciones de almacenamiento documentadas.
- Transporte controlado cuando aplique.
- Registro de daños o exposición.
- No reutilizar una afirmación de otro lote.

Preguntas frecuentes

¿Un resultado negativo prueba esterilidad absoluta?

No de forma matemática. Se interpreta dentro del método, muestreo y sistema de garantía.

¿Un producto estéril está libre de endotoxinas?

No necesariamente; son atributos diferentes.

¿Abrir el empaque cambia la condición?

La apertura puede introducir contaminación y rompe la barrera original del sistema de cierre.

REFERENCIAS EDUCATIVAS

WHO - Sterility testing

USP <1211> Sterility Assurance

USP <71> Sterility Tests

FDA - Pharmaceutical Microbiology Manual

Solo para uso de investigación. No destinado a uso humano ni veterinario. Contenido educativo general; no constituye asesoría médica, regulatoria o de laboratorio. Los requisitos y métodos aplicables dependen del material, la jurisdicción, la especificación y el contexto de investigación.