

**P-013-22 APLICAÇÃO DE SISTEMA DE DETECÇÃO POR BIOLUMINESCÊNCIA DE ATP
COMO ALTERNATIVA AO TESTE DE ESTERILIDADE DE PRODUTOS
FARMACÊUTICOS**

Autores: Oliveira WA (Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo, São Paulo, SP/Brasil.) ; Picanço AM (Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo, São Paulo, SP/Brasil.) ; Saes DPS (Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes, Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP/Brasil.) ; Almodovar AAB (Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes, Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP/Brasil.) ; Bugno A (Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes, Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP/Brasil;) ; Pinto TJA (Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo, São Paulo, SP/Brasil)

Resumo

Os métodos farmacopeicos, embora amplamente utilizados, demandam grande quantidade de materiais e insumos, exigem muito tempo na preparação e execução dos testes, além de tempo excessivamente longo para a obtenção do resultado analítico. Considerando o cenário de desenvolvimento de métodos microbiológicos alternativos, com a possibilidade de miniaturização e automação, de obtenção dos resultados em tempos muito menores e de maior eficácia para garantir a qualidade e segurança dos produtos injetáveis, este estudo objetivou avaliar o desempenho da tecnologia que emprega ATP Bioluminescência (RapiScreen, Celsis) em comparação ao Teste de Esterilidade por Método Indireto (filtração por membrana), conforme definido em compêndio oficial e desta forma, contribuir com as autoridades regulatórias na incorporação de novas tecnologias analíticas. Os testes utilizaram: a) lotes piloto das seguintes Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV): solução de cloreto de sódio a 0,9%, concentrado polietrolítico para diálise e solução de metronidazol; b) quatro cepas de micro-organismos: Escherichia coli ATCC 8739, Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027, Staphylococcus aureus ATCC 6538 e Bacillus subtilis ATCC 6633, em c) dois níveis de concentração: 20 UFC/membrana e 2 UFC/membrana. Amostras de cada uma das SPGV artificialmente contaminadas com 1 mL da suspensão de cada tipo de micro-organismo em cada uma dos níveis de contaminação foram submetidas ao Teste de Esterilidade por Método Indireto; após 24, 48, 72, 96, 120 horas, 7 e 14 dias de incubação, foram retiradas alíquotas dos meios de cultura para serem avaliadas pelo sistema de detecção por bioluminescência do ATP. Os resultados indicaram que este sistema é capaz de detectar a contaminação microbiana em período de incubação menor, utilizando as condições farmacopêicas de incubação, em relação ao tempo necessário para a detecção pelo método oficial.