

IX ENCONTRO DO INSTITUTO ADOLFO LUTZ I SIMPÓSIO INTERNACIONAL DE VIGILÂNCIA E RESPOSTA RÁPIDA

P-130-22 AVALIAÇÃO DO TESTE DE ESTERILIDADE BASEADO NA DETECÇÃO DE DIÓXIDO DE CARBONO

Autores: Lira RS (Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo, São Paulo, SP/Brasil) ; Oliveira WA (Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo, São Paulo, SP/Brasil) ; Takamoto R (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

O Teste de Esterilidade, conforme descrito em compêndios farmacopêicos, requer período de incubação de 14 dias para obtenção de resultado analítico, durante o qual o produto farmacêutico é mantido em quarentena, o que demanda custos elevados. Os métodos alternativos com aplicação na avaliação da esterilidade são particularmente interessantes, devido à possibilidade de reduzir os períodos de incubação e de quarentena e, em consequência, os custos envolvidos, além de reduzir o tempo para preparação do material requerido para execução do ensaio e na capacitação técnica. Este estudo avaliou o desempenho do Sistema BacT/Alert 3D (Biomérieux) em detectar dióxido de carbono liberado em consequência do metabolismo de eventuais micro-organismos contaminantes presentes no produto farmacêutico estéril, em comparação ao Teste compendial de Esterilidade por Método Indireto (filtração por membrana). 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) cepas de micro-organismos: *Escherichia coli* ATCC 8739, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Bacillus subtilis* ATCC 6633, *Clostridium sporogenes* ATCC 19404, *Candida albicans* ATCC 10231 e *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404; em c) três níveis de concentração: 20, 2 e 0,2 UFC/membrana. Amostras das SPGV artificialmente contaminadas com cada tipo de micro-organismo nos diferentes níveis de contaminação foram submetidas ao Teste de Esterilidade compendial. Após 18 h de incubação, foram retiradas alíquotas de 5 mL de cada um dos meios de cultura, as quais foram inoculadas nos meios de cultura específicos para o BacT/Alert 3D. Os resultados indicaram não haver diferenças significativas ($p > 0,05$) entre os métodos para detectar a contaminação microbiana, entretanto o sistema proposto BacT/ALert 3D demonstrou maior velocidade de detecção em relação ao método compendial ($p < 0,05$).