

FBF0439 – Controle de Qualidade de Medicamentos, Correlatos e Cosméticos

TEMA: Controle de Qualidade de Formas Farmacêuticas Estéreis

Estudo de caso 1:

A ANVISA determinou o recolhimento de lote de ampicilina sódica pó para solução injetável por ter causado infecções em pacientes. Após análise do produto recolhido, foi constatada ausência de esterilidade (contaminação) do produto, entretanto o teste de esterilidade realizado no momento da liberação do produto não apresentou contaminação microbiana. Após ampla investigação, o produtor do medicamento constatou que não houve falha na esterilização das matérias-primas (ampicilina esterilizada por irradiação) e dos materiais de embalagem (frascos-ampolas e rolhas esterilizados por calor). Desta forma, acredita-se que possa ter ocorrido recontaminação do produto durante o processo de envase.

Estudo de caso 2:

O SAC da indústria farmacêutica ABCD registrou reclamação de um hospital relativa a dipirona solução injetável que causou febre em diversos pacientes. O medicamento foi recolhido e analisado no laboratório de controle de qualidade. O resultado do teste de esterilidade foi negativo, comprovando a esterilidade do produto. O fabricante do medicamento afirma que esterilização é a última etapa do processo produtivo, sendo realizada após o fechamento das ampolas. O teste de pirogênio em coelhos foi negativo quanto a presença de pirogênios, porém o teste de LAL para detecção de endotoxinas apresentou resultado foi positivo.

Responda (para ambos os casos) as seguintes perguntas:

- 1) Como avaliar a condição de esterilidade de um medicamento?
- 2) Como os produtos estéreis são obtidos?
- 3) Como garantir o resultado do teste de esterilidade?
- 4) Explique as diferenças dos resultados obtidos para o teste de pirogênio e LAL?
- 5) É possível ter um produto estéril e não apirogênico?