Controle de Qualidade de Biológico de Medicamentos e Cosméticos

ROTEIRO PARA ATIVIDADE: TESTE DE ESTERILIDADE

Método de Inoculação Direta

Objetivo:

O objetivo desta atividade é discutir os princípios do teste de esterilidade para produtos farmacêuticos injetáveis. O teste de esterilidade de água injetável será realizado pelo método de inoculação direta, transferindo-se alíquotas de 1 mL da amostra para tubos contendo meio TSB e tioglicolato.

Materiais necessários:

- Ampolas de água injetável (amostra)
- Estufa bacteriológica (20-25°C)
- Estufa bacteriológica (30-35°C);
- Placas de Petri contendo TSA (controle ambiental);
- Seringas estéreis
- Tubos contendo meio tioglicolato
- Tubos contendo meio TSB

Procedimento:

- Limpar a superfície da ampola (amostra) com solução de álcool 70%
- Posicionar placa de Petri contendo meio TSA (aberta) para monitoramento ambiental;
- Transferir 1 mL de amostra (água injetável) para tubo contendo meio TSB;
- Transferir 1 mL de amostra (água injetável) para tubo contendo meio Tioglicolato;
- Incubar os tubos contendo meio TSB em estufa bacteriológica a 30-35°C por 14 dias;
- Incubar os tubos contendo meio TSB em estufa bacteriológica a 20-25°C por 14 dias;
- Após o período de incubação, observar os tubos quanto a ausência/presença de crescimento microbiano (o crescimento microbiano é evidenciado pela turbidez do meio de cultura);
- Avaliar os resultados dos controles negativo e positivo,
- Analisar o resultado do teste (estéril ou não estéril).

Relatório da atividade:

Após a conclusão da atividade (incluindo a leitura dos resultados), responder ao relatório disponibilidade na página da disciplina no Moodle USP (e-disciplinas).