

FBF0351 – Controle Biológico de Qualidade de Medicamentos e Cosméticos

Tema: Controle Microbiológico de Produtos Não-Estéreis

Estudo de caso 1:

A ANVISA determinou o recolhimento de lote de aciclovir creme por ter causado infecção grave em 3 pacientes. Após análise do produto recolhido, foi constatada contaminação do produto por *Staphylococcus aureus*. A análise de amostras mantidas para contra-prova do lote confirmou a presença de *Staphylococcus aureus* no produto, porém o laboratório afirma que durante a análise de liberação do produto não foi constatada contaminação microbiana. O produtor do medicamento avalia a origem da contaminação no produto.

Estudo de caso 2:

O SAC da indústria farmacêutica XYZ registrou reclamação de paciente relativa a paracetamol solução oral com odor alterado. O medicamento foi recolhido e analisado no laboratório de controle de qualidade. Os resultados permitiram constatar carga microbiana elevada presente no produto (< 10 UFC/mL de produto na análise de liberação e cerca de 100.000 de UFC/mL de produto no produto recolhido, especificação < 1000 UFC/mL), além de alterações no teor do princípio ativo (101,3% na análise de liberação e 92,7% no produto recolhido, sendo a especificação de 90 a 110% do VR) e pH do produto (pH 5,2 na análise de liberação e 4,1 no produto recolhido, especificação de 3,8 a 6,5).

Responda as seguintes perguntas:

- 1) Quais as possíveis consequências decorrentes das contaminações ocorridas nos estudos de caso 1 e 2?
- 2) Quais as principais fontes de contaminação? Discuta sobre as prováveis origens de contaminação dos casos 1 e 2.
- 3) Quais as características do produto que afetam a contaminação microbiana? Explique a necessidade do uso de conservantes nos produtos não-estéreis.
- 4) Como avaliar a qualidade microbiológica das formas farmacêuticas não-estéreis? Como garantir a confiabilidade dos resultados obtidos?