

FBF0351 – Controle Biológico de Qualidade de Medicamentos e Cosméticos

Avaliação da Eficácia de Conservantes - 2020

Profa. Irene Satiko Kikuchi

1 – ANVISA publicou a suspensão e recolhimento de alguns produtos de uma indústria devido a alteração de odor de alguns lotes de suspensão oral de hidróxido de alumínio e de uma loção oleosa cosmética com alteração no aspecto.

1.1 - No caso do medicamento suspensão oral de hidróxido de alumínio, o odor alterado pode ser por diversas causas, como alguma reação química como também por origem microbiológica. Considerando ser de origem microbiológica, quais as prováveis fontes de contaminação e como evitar? Se for realizada contagem de viáveis e não for detectada nenhuma formação de colônias nesta amostra do medicamento, ainda assim, poderia se considerar contaminação de origem microbiana?

1.2 - Contaminação microbiana pode ser considerada possível causa para alteração no aspecto do cosmético Loção Oleosa? Justifique sua resposta.

1.3 - Caso tenha que desenvolver um sistema conservante para estes produtos, quais os principais pontos a serem considerados?

2 – O que são sistemas conservantes e para que servem? Quais produtos necessitam de conservantes?

3 – Como seria um conservante ideal?

4 – O que pode influenciar a eficácia ou não de um sistema conservante?

5 – Como são realizados os testes de eficácia de conservantes para produtos farmacêuticos e para os cosméticos?

6 – Quais microrganismos devem ser desafiados nestes testes de eficácia de conservantes?