

EXERCÍCIO PRÉ-AULA

- É altamente recomendável revisar todos os ensaios microbiológicos discutidos na disciplina e solucionar os problemas aqui propostos antes de assistir à aula. Assim, será melhor aproveitada e produtiva.

- Seguem também as bulas dos medicamentos abaixo:

- Solução fisiológica injetável
- Solução nasal de nafazolina
- Benzilpenicilina benzatina injetável

- Solicita-se indicar quais ensaios microbiológicos são necessários para liberação dos lotes produzidos pelas indústrias referentes aos 3 medicamentos acima. Indicar os métodos escolhidos e como realizar estes ensaios.

Dica: identificar na bula, os conservantes presentes na formulação.

- Como validar estes ensaios microbiológicos?

Partes da Bula para solução do exercício:

SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0,9%



SOLUÇÃO FISIOLÓGICA – DCB: 02421
(solução injetável de cloreto de sódio 0,9%)

APRESENTAÇÃO

Solução injetável, límpida, estéril e apirrogênica.

Apresentações:

Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 0,9% - Cx. 200 Amp. Plas. Trans. com 10mL.

Sol. Inj. IV de Sol. Fisiológica 0,9% - Cx. 70 FR Plas. Trans. com 100mL – Sist. Fech.

Sol. Inj. IV de Sol. Fisiológica 0,9% - Cx. 40 FR Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech.

Sol. Inj. IV de Sol. Fisiológica 0,9% - Cx. 24 FR Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech.

Sol. Inj. IV de Sol. Fisiológica 0,9% - Cx. 12 FR Plas. Trans. com 1000mL – Sist. Fech.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução contém:

Cloreto de sódio- NaCl 9 mg

Água para injetáveis q.s.p. 1 mL

Conteúdo eletrolítico

Sódio (Na⁺) 154 mEq/L

Cloreto (Cl⁻) 154 mEq/L

OSMOLARIDADE: 308 mOsm/L

pH 4,5 – 7,0

Nasalflux®

cloridrato de nafazolina

“MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”

Solução nasal

I- IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Genérico:

Cloridrato de nafazolina

Apresentação:

Solução nasal 0,5 mg/ml: embalagem contendo frasco com 30 mL

VIA NASAL

USO ADULTO

Composição

Cada mL de solução nasal de Nasalflux® contém:

Cloridrato de nafazolina..... 0,5 mg

Veículo QSP:.....1 mL

(cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio e água purificada)

*9 mg de cloreto de sódio + água purificada = solução isotônica de cloreto de sódio qsp 1 mL

Cada mL de Nasalflux® corresponde a 34 gotas e contém 0,5 mg de cloridrato de nafazolina e cada gota de Nasalflux® contém 0,015 mg de cloridrato de nafazolina.

Original da Profa. Irene Salim

Benzetacil®

benzilpenicilina benzatina

Suspensão injetável

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

1.200.000 U (300.000 U/mL): Embalagem contendo 50 frascos-ampola com 4 mL.

USO INTRAMUSCULAR

EXCLUSIVAMENTE PARA INJEÇÃO INTRAMUSCULAR PROFUNDA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

benzilpenicilina benzatina	1.200.000 U
excipientes q.s.p.	1 frasco-ampola

Excipientes: citrato de sódio, povidona, edetato dissódico, propilparabeno, metilparabeno, metabissulfito de sódio, água para injetáveis.

Original

Referências:

- PINTO T.J.A., KANEKO T.M., PINTO A.F. *Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos*. 4ª ed. São Paulo, Manole, 2015.

- Farmacopéia brasileira 5ª edição

- UNITED STATES PHARMACOPEIA. 38. ed. Rockville: *The United States Pharmacopeial Convention*, 2015.

- Capítulos da farmacopeia americana:

<341> *Antimicrobial Agents – Contents*

<51> *Antimicrobial Effectiveness Testing*

<1208> *Sterility Testing – Validation of Isolator Systems*

<1223> *Validation of Alternative Microbiological Methods*

<1225> *Validation of Compendial Procedures*

<1226> *Verification of Compendial Procedures*

<1227> *Validation of Microbial Recovery from Pharmacopeial Articles*

Original da Profa. Irene Satiko - CQ Biológico