

Controle de Qualidade de Biológico de Medicamentos e Cosméticos

ROTEIRO PARA ATIVIDADE: OBTENÇÃO DE PRODUTOS ESTÉREIS

PARTE 1 – Esterilização terminal

Objetivo:

O objetivo desta atividade é possibilitar aos estudantes a identificarem os principais processos de esterilização terminal, compararem suas vantagens e desvantagens. Discutirem os principais pontos relacionados a validação do processo de esterilização e como assegurarem a condição de esterilidade dos produtos obtidos.

Materiais necessários:

- Autoclave para esterilização a calor úmido;
- Frascos de vidro com tampa de rosca (capacidade de 250 mL);
- Papel kraft, elásticos ou barbante;
- Proveta (capacidade de 100 mL);
- Solução fisiológica não estéril.

Procedimento:

- Transferir, com auxílio de proveta, 100 mL de solução fisiológica não estéril para frascos de vidro com tampa de rosca;
- Fechar os frascos com tampa, papel kraft e elástico ou barbante;
- Posicionar os frascos no interior da câmara (cesto) de autoclavação;
- Fechar a autoclave e ligar as duas chaves de aquecimento;
- Após aquecimento da água, aguardar a saída de vapor por cerca de 10 minutos;
- Fechar a válvula de segurança da autoclave;
- Após a pressão atingir 1,1 kgf, desligar uma das chaves de aquecimento;
- Esterilizar os materiais por 15 minutos;
- Desligar a segunda chave de aquecimento;
- Aguardar a redução da pressão;
- Ligar o exaustor e abrir cuidadosamente a autoclave;
- Guardar os frascos contendo o produto esterilizado para realização dos testes de esterilidade e endotoxina bacteriana.

Conclusões:

Após realizado o procedimento, responder as questões propostas no Estudo Dirigido disponibilizado na página da disciplina no Stoa Moodle da USP.