

Controle de Qualidade de Biológico de Medicamentos e Cosméticos

ROTEIRO PARA ATIVIDADE: OBTENÇÃO DE PRODUTOS ESTÉREIS

PARTE 2 – Filtração esterilizante e enchimento asséptico

Objetivo:

O objetivo desta atividade é possibilitar aos estudantes a comparar o processo de filtração esterilizante e enchimento asséptico com os processos de esterilização terminal. Discutir os principais pontos relacionados a validação do processo de filtração esterilizante e de enchimento asséptico e como assegurar as condições de esterilidade dos produtos obtidos.

Materiais necessários:

- Bomba de vácuo;
- Cabine de fluxo laminar;
- Pipetas graduadas estéreis (capacidade 5 mL);
- Placas de Petri com meio de cultura TSA;
- Sistema de filtração esterilizante com membrana 0,22 µm;
- Solução fisiológica não estéril;
- Tubos plásticos estéreis (capacidade 5 mL).

Procedimento:

- Realizar todo procedimento em cabine de fluxo laminar;
- Posicionar duas placas de Petri abertas com meio de cultura TSA nos lados direito e esquerdo da cabine de fluxo laminar;
- Transferir cerca de 50 mL de solução fisiológica não estéril para sistema de filtração esterilizante com membrana 0,22 µm;
- Com auxílio de bomba de vácuo, filtrar a solução fisiológica através da membrana 0,22 µm;
- Transferir, com auxílio de pipeta graduada estéril, cerca de 2 mL para tubos plásticos estéreis;
- Fechar os tubos contendo o produto esterilizado e guardá-los para realização dos testes de esterilidade e endotoxina bacteriana;
- Fechar as placas de Petri e incubá-las a 30-35°C por 2-3 dias.

Conclusões:

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