

Controle de Qualidade de Biológico de Medicamentos e Cosméticos

ROTEIRO PARA ATIVIDADE: TESTE DE ESTERILIDADE

PARTE 1 – Método Indireto de Inoculação

Objetivo:

O objetivo desta atividade é capacitar os estudantes para a realização e interpretação do teste de esterilidade, empregado o método indireto de inoculação. Discutir os principais pontos relacionados a validade do teste de esterilidade e suas limitações metodológicas e estatísticas.

Materiais necessários:

- Bomba de vácuo;
- Cabine de fluxo laminar;
- Estufas bacteriológica (30-35°C e 20-25°C);
- Pinças e tesouras estéreis;
- Placas de Petri com meio de cultura TSA;
- Sistema de filtração com membrana de 0,45 µm;
- Tubos contendo meio de cultura Tioglicolato e TSB.

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 todo o conteúdo do produto a ser testado (produto obtido por esterilização terminal) para o sistema de filtração com membrana 0,45 µm;
- Filtrar todo o conteúdo, utilizando bomba de vácuo;
- Com auxílio de pinças e tesouras estéreis, dividir a membrana em 2 partes (aproximadamente iguais) e transferi-las para tubos com meio de cultura Tioglicolato e TSB;
- Incubar os tubos com Tioglicolato a 20-25°C por 14 dias e os tubos com TSB a 30-35°C por 14 dias;
- Fechar as placas de Petri e incubá-las a 30-35°C por 2-3 dias;
- Verificar os tubos quanto a presença ou ausência de crescimento de crescimento.

Conclusões:

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