

Controle de Qualidade de Biológico de Medicamentos e Cosméticos

ROTEIRO PARA ATIVIDADE: TESTE DE ESTERILIDADE

PARTE 2 – Método Direto de Inoculação

Objetivo:

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

Materiais necessários:

- Cabine de fluxo laminar;
- Estufas bacteriológica (30-35°C e 20-25°C);
- Pipetas graduadas estéreis (capacidade 1 ou 5 mL);
- Placas de Petri com meio de cultura TSA;
- 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, com auxílio de pipeta graduada estéril, alíquotas de 1 mL do produto a ser testado (produto obtido por filtração esterilizante e enchimento asséptico) para tubos contendo 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.