

## **FBF0351 – Controle Biológico de Qualidade de Medicamentos e Cosméticos**

### **Tema: Pirogênio e Endotoxina**

#### **Estudo de caso 1:**

Um medicamento na forma de solução injetável contendo como princípio ativo cloridrato de ranitidina foi interdito pela ANVISA por ter causado febre aos pacientes. Com base nos resultados dos testes realizados, concluiu-se que o produto em questão atendeu ao teste de esterilidade, porém foi reprovado no teste *in vitro* LAL para endotoxina bacteriana.

#### **Estudo de caso 2:**

Amostras de Dipirona sódica 500 mg/mL solução injetável (analgésico/antipirético) devem ser submetidas aos ensaios do controle de qualidade biológico. O resultado do ensaio de *in vivo* de pirogênio atendeu às especificações, porém o produto foi reprovado (constatou-se presença do endotoxinas bacterianas) no teste *in vitro* LAL.

#### **Responda as seguintes perguntas:**

- 1) Explique como é possível o produto do estudo de caso 1 ser estéril, porém ter sido reprovado no teste de endotoxina bacteriana.
- 2) Explique a divergência entre os resultados obtidos pelo ensaio *in vivo* de pirogênio e o teste *in vitro* LAL para endotoxinas bacterianas no estudo de caso 2.
- 3) Compare o ensaio *in vivo* de pirogênio e o teste *in vitro* de LAL para endotoxinas bacterianas. Explique o fundamento de cada método, destacando suas vantagens e limitações.
- 4) Explique como funcionam os testes LAL cromogênico e turbidimétrico para a quantificação de endotoxinas bacterianas.