

FBF0351 – Controle Biológico de Qualidade de Medicamentos e Cosméticos

Tema: Doseamento Microbiológico

Estudo de caso 1:

Uma indústria produz soluções injetáveis de sulfato de gentamicina e utiliza o método de difusão em agar para determinar a potência de seus produtos. Para tal, utiliza-se o delineamento 2 x 2, com concentrações de 2 e 4 µg/mL de padrão e amostra, meio de cultura Antibiótico nº 1 em sistema de bicamada, sendo 21 mL de camada base e 4 mL de camada superfície inoculada com 1% de suspensão de *Staphylococcus epidermidis*. Após realizar alguns ensaios, notou-se que os halos de inibição obtidos foram muito pequenos e, adicionalmente não houve uma diferença significativa entre os halos das concentrações baixas (2 µg/mL) e altas (4 µg/mL).

Estudo de caso 2:

Um analista deseja avaliar a potência de gramicidina pelo ensaio turbidimétrico. Após o período de incubação, notou que todos os tubos apresentavam turbidez intensa para todas as concentrações de gramicidina adicionadas nos diferentes tubos. O ensaio foi realizado empregando tubos de ensaio e pipetas graduadas não estéreis.

Responda as seguintes perguntas:

- 1) Explique como a difusão do antibiótico e o crescimento microbiano relacionam-se com o tamanho dos halos de inibição. O que pode ser feito para aumentar o tamanho dos halos relativos ao estudo de caso 1?
- 2) Compare os diferentes tipos de delineamentos empregados na dosagem microbiológica por difusão em agar. Comente sobre suas vantagens e limitações.
- 3) Explique os fundamentos do ensaio turbidimétrico e comente sobre a importância da escolha do microrganismo-teste adequado. O que pode explicar o ocorrido no estudo de caso 2?
- 4) Compare os métodos de difusão em agar e turbidimétrico para a dosagem microbiológica de antibióticos, destacando suas vantagens e limitações.