



Teste de esterilidade de soro fisiológico comercializados em farmácias e drogarias do município de Cascavel, Paraná

Jennifer Suelin Bohnau¹, Letícia Wutzke¹, Simone Pudell de Jesus¹, Yanny Razera¹, Helena Teru Takahashi Mizuta².

¹Discente de graduação do curso de Farmácia UNIOESTE, ²Docente do curso de Farmácia UNIOESTE.

*jennifer_bohnau@hotmail.com

Palavras chaves: Teste de Esterilidade; Microbiologia; Soro fisiológico.

Introdução

O soro fisiológico é uma solução isotônica composta de 0,9% de cloreto de sódio solubilizada em água destilada (Ansel, 2000). Segundo Amaral e colaboradores (2008), o cátion sódio e o ânion cloreto, principais íons do fluido extracelular, têm como função primária o controle do balanço eletrolítico, pressão osmótica e balanço ácido/base. O soro fisiológico tem ampla aplicação desde o uso oral, tópico e parenteral, tendo função de reposição hidroeletrólítica à limpeza de lentes de contato e feridas (Vaz & Povia, 2010). Devido a estas finalidades principalmente ao uso parenteral, exige-se a característica de esterilidade para a solução 0,9% de cloreto de sódio, que deve ser fabricada sob condições rigidamente controladas (Amaral *et al.*, 2008; Picanço, 2014). Este trabalho teve o objetivo de avaliar se o soro fisiológico comercializado em Cascavel, Paraná, está adequado ao uso, ou seja, estéril.

Materiais e Métodos

O teste de Esterilidade foi realizado com oito amostras de soro fisiológico de diferentes lotes e fabricantes, pelo método direto, com prévia desinfecção com fenol 5%. Foram empregados o caldo Caseína Soja (TSB) incubando-se a 20-25°C e o meio Tioglicolato (Tio), a 30-35°C. O período de incubação foi de 14 dias (Brasil, 2010). Foi feito o teste de Esterilidade dos Meios de Cultura; teste de Capacidade Promotora de Crescimento (teste CPC), com cepas representantes: *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Clostridium sporogenes*, *Bacillus subtilis*, *Candida albicans* e *Aspergillus brasiliensis*; e teste de Inibição do Conservante. Todas as operações foram realizadas sob capela de fluxo laminar em operação.

Resultados e discussão

Os controles do teste estavam adequados, validando, assim, o teste de esterilidade propriamente dito. O teste de Esterilidade dos meios indicou que ambos encontravam-se estéreis, o teste CPC promoveu o crescimento das cepas representantes testadas e o teste de Inibição de Conservante mostrou que não havia substância inibitória que impedisse o crescimento de micro-organismos. Duas amostras (25%) apresentaram-se como não-estéreis, pois apresentaram crescimento microbiano, portanto, foram consideradas como

impróprias ao uso e seis amostras (75%) apresentaram-se como estéreis. De acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 199 de 26 de outubro de 2006, que dispõe sobre os medicamentos de notificação simplificada – anexo 1, o soro fisiológico estéril, apesar de ser um produto de uso não-restrito e ser de fácil aquisição deve apresentar um controle de qualidade microbiológico mais rigoroso, capaz de detectar falhas na fabricação do produto. Segundo a Farmacopéia Americana, a condição de esterilidade de um lote deve ser considerada com condições ideais de processamento e um resultado de teste de uma amostra representativa, que indique a ausência de micro-organismos viáveis (USP, 2009). E ainda, de acordo com a RDC n° 17, de 16 de abril de 2010, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, a produção de estéreis exige ambientes controlados, equipamentos e processos de esterilização monitorados e validados, funcionários treinados, materiais, recipientes e rótulos apropriados, procedimentos e instruções aprovados, armazenamento e transporte adequados, e pessoal qualificado para realizar os controles em processo. Portanto, quando um produto estéril, não atende à condição de esterilidade, pode ser devido a falhas nas etapas de produção que não foram devidamente monitoradas e/ou controladas.

Conclusão

Seis amostras de soro fisiológico (75%) apresentaram-se como estéreis. No entanto, duas amostras (25%) apresentaram-se como contaminadas, ou seja, inadequadas ao uso.

Agradecimentos

À Unioeste, Campus de Cascavel.

Referências

- Amaral MPH, Medeiros MR, Fonseca BG, Mendonça AE, Ansel HC, Popovich NG, Júnior Allen LV. (2000) *ed. Premier*. São Paulo. 11: 439-469.
- EUA. United States pharmacopeia, (2009) 32nd. ed. Rockville: United States Pharmacopeial Convention.
- Brasil (2010). Farmacopéia Brasileira. 5.ed..
- Picanço, AM. (2014). *Doctoral dissertation*. Universidade de São Paulo. 82 p.
- Pinto MAO (2008). *Rev. Bras. Farm.*, 89(1): 21-23.
- Vaz MJ, Povia H (2010). *Rev. Cient. Faminas* (2010) 23: 13-17.