

AULA PRÁTICA: DETERMINAÇÃO DA POTÊNCIA DE MESILATO DE GEMIFLOXACINO EM COMPRIMIDOS REVESTIDOS UTILIZANDO ENSAIO MICROBIOLÓGICO

Clésio Soldatelli Paim; Martin Steppe; Elfrides Eva Scherman Schapoval.

Resumo

O ensaio microbiológico é um método preconizado pelos Códigos Oficiais para determinação da potência de antibióticos, quimioterápicos antimicrobianos e antifúngicos. O método consiste em comparar a dose que inibe o crescimento de um microrganismo sensível com a dose da preparação padrão do antibiótico que produz inibição similar. O objetivo da aula é proporcionar o conhecimento e o aprendizado significativo do fundamento do método e da técnica utilizada no ensaio para a determinação da potência de fármacos e a realização do controle de qualidade do produto. Alguns conhecimentos prévios adquiridos pelos alunos durante o curso de Farmácia serão importantes para o entendimento e aprendizado do método proposto. A aula prática, ministrada após aula teórica expositiva, visa à realização de um procedimento completo para a realização do ensaio, desde a preparação das soluções até a, realização do relatório da aula prática e instruções para a descontaminação do material. A avaliação ocorreu durante a aula prática, verificando o interesse e a participação dos alunos na realização das atividades propostas, bem como na avaliação teórica da disciplina e do relatório da aula prática.

Palavras-chave: doseamento microbiológico, controle de qualidade, aprendizado, conhecimento prévio.

Introdução

O doseamento microbiológico é um método farmacopeico preconizado para determinação da potência de antibióticos, quimioterápicos antimicrobianos e antifúngicos. O método consiste em comparar a dose que inibe o crescimento de um microrganismo sensível com a dose da preparação padrão do antibiótico que produz inibição similar. O parâmetro medido, inibição de crescimento, é similar as propriedades de utilização do fármaco (F. Brás IV Ed, 1988; HEWITT, 2003; HODJES, 2008; USP 31, 2009;).

Metodologia

O cronograma da disciplina de Controle de Qualidade de Produtos Farmacêuticos e Cosméticos I (FAR02 036) prevê uma aula teórica (2 créditos) para apresentação dos métodos preconizados para determinação de potência de antibióticos. A aula foi elaborada utilizando como referências as Farmacopéias Oficiais (códigos que descrevem a metodologia para controle de qualidade de produtos farmacêuticos), legislação vigente e exemplos práticos obtidos durante o desenvolvimento e a validação de ensaios microbiológicos, demonstrando os aspectos essenciais para a obtenção de resultados satisfatórios. Além disso, são apresentados resultados insatisfatórios e suas prováveis causas. A aula prática de doseamento microbiológico de antibióticos (4 créditos) foi realizada utilizando o ensaio microbiológico desenvolvido e validado pelo aluno autor desse trabalho para comprimidos de mesilato de gemifloxacino.

Desenvolvimento da aula prática

- Apresentação e leitura do protocolo de trabalho descrevendo os procedimentos da aula prática;

- Discussão com os alunos e realização dos cálculos relativos às preparações das soluções amostra e padrão, determinação do peso médio dos comprimidos, determinação da quantidade de substância química de referência de mesilato de gemifloxacino a ser pesada (correção da pesagem em relação à base do fármaco), determinação das diluições adequadas ao ensaio e ao controle de qualidade de medicamentos;
- Preparação das soluções amostra e padrão utilizadas nos ensaios;
- Explicação dos métodos utilizados para esterilização do material utilizado;
- Instruções para correta paramentação (colocação das vestimentas para entrada e manipulação dentro da área limpa onde ocorre a realização dos ensaios);
- Apresentação da área limpa e dos equipamentos utilizadas para realização da aula prática;
- Instruções para correta descontaminação da bancada com álcool 70%;
- Explicação dos procedimentos do ensaio microbiológico: marcação das placas de petri: método 3 x 3 (3 concentrações da solução padrão e 3 concentrações da solução amostra, ambas em progressão geométrica), distribuição de 20 ml de meio de cultura base líquido, preparação do inóculo (suspensão de microrganismos sensível ao fármaco utilizado): obtenção de transmitância de 25% de acordo com os Códigos Oficiais, distribuição da suspensão do inóculo nas placas e colocação dos cilindros, distribuição de 200 µl das soluções amostra e padrão nos cilindros e incubação das placas (16 a 18 h), leitura dos halos de inibição obtidos e instruções para a descontaminação do material contaminado, realização dos cálculos a partir do método manual e utilizando software Excel;
- Execução do ensaio microbiológico;
- Avaliação dos resultados e elaboração do relatório final pelos alunos.

Resultado e discussões

Os resultados satisfatórios obtidos no ensaio foram indicativos da adequada elaboração dos procedimentos, pois o método de ensaio microbiológico de antibióticos demonstra-se suscetível e de difícil reprodução, necessitando de treinamento dos analistas. Esses resultados foram apresentados pelos alunos na forma de um relatório, o qual foi avaliado. Anteriormente a prova teórica, o cronograma da disciplina prevê dois créditos de uma aula prática para discussão dos resultados e para resolver algumas dúvidas pendentes da aula prática ou teórica.

Conclusões

Diante da reprodutibilidade do ensaio microbiológico realizado na aula prática e das avaliações realizadas na prova teórica e no relatório da aula prática, conclui-se que os resultados foram considerados satisfatórios. A avaliação discente do final do semestre também será analisada criticamente.

Agradecimentos

A Capes-Reuni pela concessão da bolsa e ao CNPq pelo suporte financeiro.

Referências

- FARMACOPÉIA Brasileira.** 4 ed. São Paulo: Atheneu, 1988. Parte I.
- USP 31.** THE UNITED STATES Pharmacopoeia. 31th ed. Rockville: United States Pharmacopeial Convention, 2008.
- HEWITT, W. Microbiological Assay for Pharmaceutical Analysis: a Rational Approach. 1. ed. Boca Raton: Interpharm/CRC Press, 2003. pp. 97–115.
- HODJES, N.A. Aplicações farmacêuticas de técnicas microbiológicas. In: AULTON, M.E. (Ed). Delineamento de formas farmacêuticas. 2. ed. Porto Alegre: Artmed, 2008.