

Título: Análise microbiológica do iodeto de sódio (I 131) cápsula segundo métodos compendiais

Autores: Felgueiras, C.F.; Benedetti, S.; Batista, V.G.; Matsuda, M.M.N.; Fukumori, N.T.O.

Texto (máximo de 3.000 caracteres, contando espaços):

Introdução. O registro do radiofármaco iodeto de sódio (I 131) cápsula nos órgãos regulatórios envolve, dentre outros requisitos, a garantia do controle de contaminação microbiana no produto não estéril. A carga de microrganismos em um produto não estéril pode comprometer suas qualidades físicas e químicas, e expor os pacientes ao risco de infecção com microrganismos oportunistas. Neste trabalho, propomos métodos de contagem do número total de microrganismos mesofílicos, e de pesquisa de microrganismos patogênicos, considerando as particularidades do processo produtivo do radiofármaco. **Objetivos.** Avaliar a viabilidade de métodos analíticos compendiais no controle de qualidade microbiológico do radiofármaco iodeto de sódio (I 131) cápsula; implementar melhorias na produção do radiofármaco, tendo o controle da contaminação microbiana como parâmetro. **Material e métodos.** Foram analisados sete lotes do radiofármaco, com amostras de cápsulas envasadas com adsorvedor, sem adição do iodo-131. Quatro cápsulas (~ 2 g) foram incubadas em solução tampão peptonada, posteriormente diluída a 1:10 e 1:400 com a mesma solução. As diluições foram submetidas à filtração por membrana, sendo as membranas incubadas por sete dias em ágar soja-tripticase a 32 °C (contagem de bactérias aeróbias) e ágar Sabouraud a 22 °C (contagem de fungos filamentosos e leveduras). A pesquisa de patógenos foi realizada conforme os métodos descritos na Farmacopeia Brasileira (quinta edição). Os microrganismos pesquisados foram: bactérias Gram-negativas bile tolerantes (análise semi-quantitativa), bactérias do gênero *Salmonella* e as espécies *Escherichia coli* e *Staphylococcus aureus*. **Resultados e conclusões.** O primeiro lote analisado apresentou carga microbiana acima da especificada, 10.700 UFC/g (unidades formadoras de colônias por grama) para bactérias, e 9.440 UFC/g para fungos (especificação: inferior a 2.000 UFC/g para bactérias; inferior a 200 UFC/g para fungos). O processo produtivo e as instalações correspondentes foram então investigados segundo as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (RDC 17/2010 – ANVISA). Medidas foram tomadas para redução da exposição das matérias-primas e do produto intermediário à contaminação ambiental, acompanhadas de monitoramento microbiológico. Feito isso, a carga microbiana mostrou-se reduzida significativamente, atingindo os valores de 4.840 UFC/g (bactérias) e 2.640 UFC/g (fungos) no segundo lote, e 53 UFC/g (bactérias) e 78 UFC/g (fungos) no sétimo lote. Nos três primeiros lotes verificamos ausência de microrganismos patogênicos, e carga de bactérias Gram-negativas bile tolerantes inferior a 10 UFC/g. Concluímos que as melhorias no processo produtivo e nas instalações relacionam-se de forma direta com a redução da carga microbiana no produto, e demonstramos como os métodos de análise microbiológica para produtos não estéreis são aplicáveis ao iodeto de sódio (I 131) cápsula, respeitando-se as limitações técnicas relacionadas à radioproteção.