

OTR5 - ANÁLISE DA PROPOSTA DE PROCESSO PRODUTIVO DO L-PAC TENDO COMO BASE A RDC 17

Camila Eleoterio Lopes Soares¹, Elezer Monte Blanco Lemes¹, Priscila Amaral²

1. Bio-Manguinhos, Fundação Oswaldo Cruz, Vice Diretoria de Produção, Rio de Janeiro

2. Escola de Química, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro

Objetivo: Transpor a visão da rotina de produção industrial para dar suporte no desenvolvimento tecnológico de um produto, o L-Fenil-acetil-carbinol (L-PAC), que é um intermediário para a síntese do fármaco Efedrina visando uma maior flexibilidade, otimizando etapas e minimizando os impactos regulatórios no desenvolvimento farmacêutico.

Métodos: A partir de um estudo de caso de uma metodologia aplicada a produção laboratorial do L-PAC por intermédio de um fluxograma das etapas produtivas e através dessas informações implementar uma visão de rotina de produção industrial elencando os principais pontos para controle e otimização da etapas.

Resultado: Realização de uma proposta de *sacale up* da produção de L-PAC e a implementação de parâmetros de controles em processo, tais como, quantificação de suspensão celular através de leitura de absorbância a 570nm após a produção do pré-inoculo, analisar o quantitativo de glicose, de bensaldeído, de oxigênio e de CO₂ durante o processo fermentativo, logo após ocorre um processo de centrifugação e coleta-se o sobrenadante para analisar a concentração de L-PAC através de cromatografia de alta eficiência (HPLC) utilizando na fase móvel acetonitrila e tampão de fosfato numa proporção de 70:30 (v / v), a vazão de 1 ml / min com detecção UV a 283 nm. Sob estas condições, os tempos de retenção do ácido benzoico e do L-PAC e benzaldeído, são, respectivamente 6,5 min e 11,2 min. Após essa análise avaliar o quantitativo de L-PAC produzido em uma fermentação para atender a produção de efedrina em escala industrial.

Conclusão: A partir do *scale up* da produção e das análises descritas no trabalho concluiu-se que, será necessária a adoção de melhorias no desenho e desempenho do

processo produtivo atual do L-PAC, bem como a confecção de um sistema de banco de células pra que o mesmo atenda as prerrogativas do marco regulatório de boas praticas de fabricação a RDC 17/2010, como a homogeneidades dos lotes produtivos.