

### G3. PROPOSTA DE UM MÉTODO DE VALIDAÇÃO DE ESTERILIZAÇÃO DOS REATORES DE PRODUÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS.

---

Camila Braz Pereira da Costa<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Instituto Vital Brazil.

---

**INTRODUÇÃO** O Instituto Vital Brazil (IVB) é produtor de sete tipos de Soros Hiperimunes: antibotrópico, anticrotálico, antibotrópico-crotálico, antibotrópico-laquélico, antitetânico, antiescorpionico, antirrábico, para atender às necessidades do Ministério da Saúde. O soro hiperimune é uma solução de imunoglobulina estéril e injetável, portanto, todo material ou equipamento em contato com o soro deve ser esterilizado. Para garantir a qualidade do produto e segurança do paciente, um dos métodos de esterilização mais utilizados na indústria farmacêutica é a esterilização por calor úmido, com o uso de vapor (grau farmacêutico), que destrói microorganismos, por coagulação e desnaturação irreversíveis de suas enzimas e proteínas estruturais.

**OBJETIVO** Propor um método de validação de esterilização para os reatores de produção de imunobiológicos do IVB.

**METODOLOGIA** Trata-se de um estudo experimental, realizado no período de março a abril de 2015 no departamento de produção de Soros Hiperimunes do IVB. Foi elaborado um protocolo de validação do método, que foi composto de duas etapas onde 9 reatores de produção foram divididos em 3 grupos de acordo com a sua capacidade produtiva. Foi definido que para os reatores de mesmo volume seriam feitos 3 ciclos no primeiro e 1 ciclo nos demais, assegurando a eficácia do processo em cada equipamento em particular. Na primeira etapa foi realizada a passagem do vapor fluente no interior do reator, durante 10 minutos. Na segunda etapa fechou-se a válvula de saída, permitindo a pressurização do reator (pressão superior a 1,1 Kgf/cm<sup>2</sup>). Para verificar a uniformidade da esterilização, foram utilizados três bioindicadores, *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953), em diferentes pontos. Após a etapa de esterilização, os bioindicadores foram retirados e incubados em estufa a uma temperatura de 56 °C ± 2 °C (48 horas). A validação do método de esterilização seria aprovada se todos os ciclos de esterilização apresentassem resultados satisfatórios.

**RESULTADOS** Todos os bioindicadores incubados apresentaram resultados satisfatórios. Na primeira etapa foi observado que os 10 minutos de vapor fluente foram capazes de eliminar todo o ar frio residual, no interior do reator, o qual impediu a formação de bolsões de ar, garantindo que toda a superfície interna do reator fosse esterilizada. Durante a segunda etapa, a pressurização do vapor permitiu o alcance da temperatura min. de 121° C, por 15 minutos, esta etapa foi significativa para a “virada” dos bioindicadores.

**CONCLUSÃO** O método proposto foi eficaz e demonstrou reprodutibilidade para o processo de esterilização. O Sistema da Qualidade do IVB aprovou e incluiu o método no Plano Mestre de Validação. Atualmente o método faz parte da rotina de trabalho do departamento de produção de Soros Hiperimunes.

**PALAVRAS-CHAVE** validação, esterilização, soros hiperimunes.