

Título: Avaliação da robustez do meio de cultura Ágar Endo Les para o crescimento Escherichia coli pelo método de Youden

Autor(es) Robson Roney Bernardo*; Patricia Chaves da Silva Neves

E-mail para contato: robson.bernardo@estacio.br

IES: UNESA

Palavra(s) Chave(s): Água; Validação; Robustez; Teste de Youden; Microorganismo

RESUMO

A água utilizada na atividade farmacêutica é oriunda da água potável que sofreu tratamentos adicionais para ter aplicabilidades específicas sendo considerada a matriz para os processos de purificação da água. Conforme a Portaria nº 518 de 2004 do Ministério da Saúde/ ANVISA, a qualidade da água potável no aspecto microbiológico requer a pesquisa de Escherichia coli (E. coli) ou coliformes termotolerantes sendo a primeira escolha a pesquisa de E. coli. De acordo com a resolução de nº 899 de 29 de maio de 2003 a qualidade dos processos químicos necessita ser avaliada por meio de um processo de validação atendendo aos parâmetros: seletividade, linearidade e faixa de aplicação, precisão, exatidão, limite de detecção, limite de quantificação e robustez. O Teste de Youden pesquisa o parâmetro analítico de robustez de uma metodologia. Apresenta-se como um experimento que possibilita analisar a robustez do método e ainda dispor a importância de cada alteração analítica no produto final dando indício da importância de cada modificação. O presente trabalho verificou os pontos críticos e as fragilidades no preparo do meio de cultura ÁGAR ENDO LES frente a alterações experimentais e suas possíveis consequências no controle de qualidade microbiológico de uma indústria farmacêutica influenciando a robustez da análise bem como sua metodologia de preparação. Realizou-se o procedimento de diluição seriada de 10⁻¹ a 10⁻⁸ do microrganismo E. coli e selecionou-se a diluição cuja contagem no meio TSA possuísse menos que 100 unidades formadoras de colônias do microrganismo para utilizá-la nos Testes de Promoção de Crescimento do meio ÁGAR ENDO LES preparados com pequenas alterações experimentais para a realização dos Testes de Youden. A baixa temperatura de 90°C foi o parâmetro analisado que fragilizou o método, ou seja, não possibilitou que o meio ganhasse a consistência necessária para ser utilizado. As condições de Testes de Youden 1, 2, 3, 5 e 6 apresentaram resultado satisfatório para a Promoção de Crescimento logo, houve desenvolvimento de colônias vermelho escuras com brilho metálico, pois ocorreu a fermentação da lactose com a formação de um aldeído como produto intermediário que complexou com a fucsina básica e o sulfito de sódio existente na formulação do meio. Concluiu-se que apesar do parâmetro baixa temperatura ter fragilizado o método, o meio ÁGAR ENDO LES pode ser considerado Robusto, por que mesmo com as pequenas alterações na metodologia para a realização dos Testes de Youden, o meio permaneceu fértil e adequado para o uso em 4 dos 5 parâmetros testados.