

IV SEMANA DO CONHECIMENTO

COMPARTILHANDO E FORTALECENDO REDES DE SABERES

6 A 10 DE NOVEMBRO DE 2017



Marque a opção do tipo de trabalho que está inscrevendo:

Resumo

Relato de Caso

CONTROLE DE QUALIDADE DO CLORIDRATO DE VANCOMICINA INJETÁVEL

AUTOR PRINCIPAL: Cristiane Sachetti

CO-AUTORES: Luciana Grazziotin Rossato Grando, Siomara Regina Hahn

ORIENTADOR: Profa. Dra. Charise Dallazem Bertol

UNIVERSIDADE: Universidade de Passo Fundo

INTRODUÇÃO:

A vancomicina é um antibiótico usado para tratar infecções graves causadas pelo *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina (HOWDER et al., 2010; TENOVER; MOELLERING, 2007). A presença de impurezas compromete a segurança do fármaco, pois estão associadas às reações adversas, como nefrotoxicidade e ototoxicidade. Deste modo todos os medicamentos só podem ser aprovados se estiveram com a qualidade garantida, e isso se dá através de ensaios de qualidade. Nesse contexto, o objetivo deste trabalho foi avaliar a qualidade de formulações injetáveis de cloridrato de vancomicina disponíveis do Brasil, através de ensaios de qualidade.

DESENVOLVIMENTO:

Para esse trabalho utilizou-se três métodos diferentes para avaliar a qualidade de 7 amostras de cloridrato de vancomicina (pó para injeção), sendo os métodos: Cromatografia líquida de alta eficiência (HPLC ou CLAE), pH e limpidez da solução (através de espectrofotometria). Sendo que, para avaliar a qualidade das amostras realizaram-se os ensaios descritos conforme as Farmacopeias Americana e Britânica. Para a CLAE foi utilizado um cromatógrafo líquido Flexar Pekin Elmer, coluna C18 (250x4,6mm, 5µm), fase móvel constituída de solução A: tampão de trietilamina:acetonitrila:tetraidrofurano (92:7:1) e solução B: tampão de trietilamina:acetonitrila:tetraidrofurano (70:29:1), modo gradiente, detector PDA ajustado em 280nm. Foram utilizadas 7 amostras e um padrão, todos em triplicata. Todas as amostras apresentaram um teor de vancomicina maior que 92%, sendo os % de vancomicina encontrados foram de: 92,47, 92,94, 93,58, 93,85, 93,95, 92,60 e 93,63%. A soma de todas as impurezas variou de 5,79 a 7,01%, sendo os % de impurezas totais foram de: 7,01, 6,89, 6,21, 6,07, 5,91, 5,15 e 5,79%. Foram encontradas cerca de 6 impurezas nas amostras, porém o teor máximo de uma das

IV SEMANA DO CONHECIMENTO

COMPARTILHANDO E FORTALECENDO REDES DE SABERES

6 A 10 DE NOVEMBRO DE 2017



impurezas encontrado em uma das amostras foi de 3,2%. Conforme as farmacopeias Britânica e Americana o conteúdo de cada impureza não deve ser maior que 4,0% e o mínimo de vancomicina é 88%, deste modo todas as 7 amostras de cloridrato de vancomicina foram aprovadas neste ensaio. Para o pH Foram preparadas soluções das amostras na concentração de 50 mg/mL, neste método todas as 7 amostras teste de cloridrato de vancomicina foram aprovadas, pois estas ficaram entre os limites impostos pelas farmacopeias Americana e Britânica, sendo esses limites 2,5 a 4,5. O espectro na região de ultravioleta foi obtido utilizando-se equipamento Espectrofotômetro (Lambda 20/ Perkin Elmer) e cubetas de quartzo de 1 cm. A leitura foi realizada em 450 nm. As soluções foram preparadas com as substâncias teste de vancomicina, utilizando como solvente a água purificada. Neste ensaio de limpidez das soluções a 10%, as soluções mostraram-se límpidas, porém não eram exatamente claras, apresentando diferentes tonalidades que iam de amarelado até amarelo-castanho. A especificação é que devem ser claras, porém isso é muito subjetivo. Conforme a especificação, a ABS não deve ser maior que 0,10, porém, todas as amostras reprovaram neste quesito, somente uma amostra se mostrou dentro dos limites impostos. Todavia, por esse ensaio ser menos específico, sensível e seletivo que a CLAE, e como na CLAE não foi observada reprovação das amostras, este ensaio não foi considerado para a reprovação dos lotes.

CONSIDERAÇÕES FINAIS:

De acordo com o objetivo deste trabalho, as amostras testadas de cloridrato de vancomicina se encontram aprovadas, ou seja, apresentam a qualidade adequada e, se encontram dentro dos limites impostos pelas farmacopeias Americana e Britânica. Deste modo, as amostras são consideradas aptas para a finalidade pretendida.

REFERÊNCIAS:

BRITISH PHARMACOPOEIA 2007, CD-ROM, version 11.0, 2007.

HOWDEN, B.P.; DAVIES, J.K.; JOHNSON, P.D.R.; STINEAR, T.P.; GRAYSON, L. Reduced Vancomycin Susceptibility in *Staphylococcus aureus*, including Vancomycin-Intermediate and Heterogeneous Vancomycin-Intermediate Strains: Resistance Mechanisms, Laboratory Detection, and Clinical Implications. *Clin Microbiol Rev*, v. 23(1), p. 99-139, 2010.

TENOVER, F.C.; MOELLERING JR, R.C. The rationale for revising the Clinical and Laboratory Standards Institute vancomycin minimal inhibitory concentration interpretative criteria for *Staphylococcus aureus*. *Clin Infect Dis* v. 44, p.1208-1215, 2007

IV SEMANA DO CONHECIMENTO

COMPARTILHANDO E FORTALECENDO
REDES DE SABERES

6 A 10 DE NOVEMBRO DE 2017



USP – THE UNITED STATES PHARMACOPEIA. 30 ed. Rockville: United States Pharmacopeia Convention, 2007.

NÚMERO DA APROVAÇÃO CEP OU CEUA (para trabalhos de pesquisa): não se aplica.

ANEXOS:

Poderá ser apresentada somente uma página com anexos (figuras e/ou tabelas), se necessário.