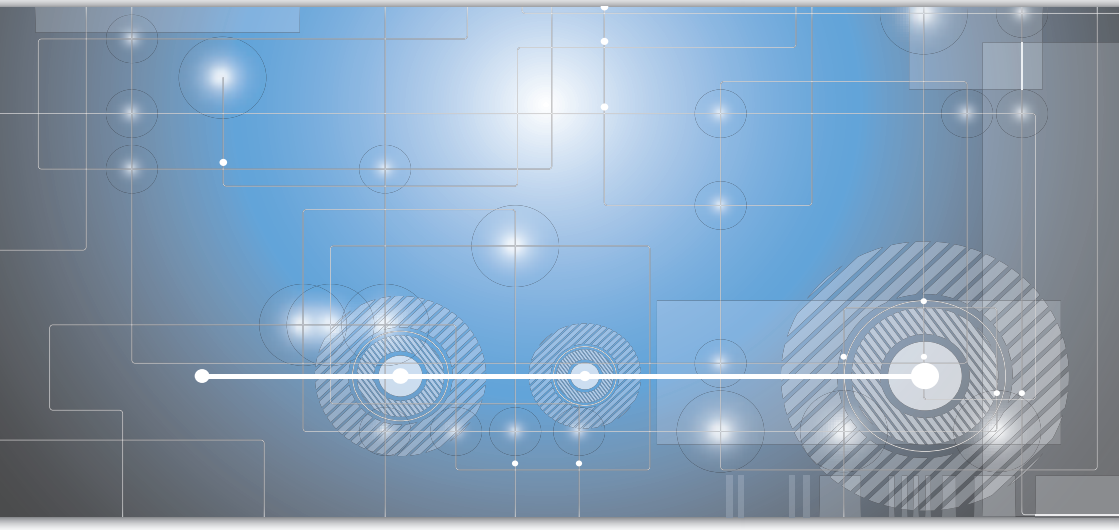
ISSN 2237-5031

ANAIS
II Simpósio do Curso de Farmácia

Centro Universitário Newton Paiva



TECNOLOGIA FARMACÊUTICA E COSMÉTICA

2011

NEWTON PAIVA

QUEM SE PREPARA, NÃO PARA.

ISSN 2237-5031

ANAIS
II Simpósio
do Curso de
Farmácia

Centro Universitário Newton Paiva

TECNOLOGIA FARMACÊUTICA E COSMÉTICA

NEWTON PAIVA

QUEM SE PREPARA, NÃO PARA.

Belo Horizonte - 2011

Copyright©2011 by Núcleo de Publicações Acadêmicas
do Centro Universitário Newton Paiva

2ª Edição
2011

ISSN 2237-5031

Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca do Centro Universitário Newton Paiva

Anais do II Simpósio do Curso de Farmácia do Centro Universitário Newton Paiva / Organizado por Marcela Unes Pereira Rennó, Lucia Helena de Angelis, Marta Marques Gontijo de Aguiar. Belo Horizonte: Centro Universitário Newton Paiva, 2011.
34p.

Anual
ISSN: 2237-5031

1. Tecnologia Farmacêutica. 2. Tecnologia Cosmética. 3. Seminário de Pesquisa.

CDU 615

Proibida a reprodução total ou parcial desta obra, para qualquer finalidade,
sem permissão expressa do autor (Lei no 9.610, de 04/02/98).

Comissão Organizadora

Profª. Marcela Unes Pereira Rennó
Farmacêutica, Mestre em Ciências Farmacêuticas pela UFMG
Coordenadora do Curso de Farmácia do Centro Universitário Newton Paiva

Profª. Lucia Helena de Angelis
Farmacêutica, Mestre em Ciências Farmacêuticas
pela Faculté de Pharmacie de Chatenay Malabry – Paris XI
Professora de Tecnologia Farmacêutica III do
Curso de Farmácia do Centro Universitário Newton Paiva

Profa. Marta Marques Gontijo de Aguiar
Farmacêutica, Doutora em Ciências Farmacêuticas pela UFMG
Professora de Análise Biológica e Microbiológica de Produtos
Farmacêuticos e Cosméticos do Curso de Farmácia do
Centro Universitário Newton Paiva

Estrutura Formal da Instituição

Presidente do Grupo Splice
Antônio Roberto Beldi

Reitor
Luis Carlos de Souza Vieira

Pró-Reitor Acadêmico
Sudário Papa Filho

Pró-Reitor de Planejamento e Gestão
Arnaldo Antônio Cersóssimo Filho

Secretária Geral
Dorian Gray Rodrigues Alves

CENTRO UNIVERSITÁRIO NEWTON PAIVA
Av. Silva Lobo, 1730 - Nova Granada - CEP
Belo Horizonte - Minas Gerais - Brasil

Expediente

Edição

Núcleo de Publicações Acadêmicas do
Centro Universitário Newton Paiva

Cinthia Mara da Fonseca Pacheco
Emerson Luiz de Castro
Eustáquio Trindade Netto
Juniele Rabêlo de Almeida
Marialice Nogueira Emboava

Editora de Arte e Projeto Gráfico
Helô Costa - 127/MG

DIAGRAMAÇÃO
Ludmila Rezende
(estagiária da Central de Produção Jornalística da Newton Paiva - CPJ)

Realização:

Apoio:

Sumário

Apresentação 9

Programação 11

A Nova Edição da Farmacopéia Brasileira 19

Perfumaria 23

Biodisponibilidade e Bioequivalência de Medicamentos 27

Sistema de tratamento de ar e monitoramento ambiental no segmento farmacêutico – Heating Ventilation and Air Conditioning (HVAC) 31

Apresentação

O curso de Farmácia da Newton Paiva tem entre os seus diferenciais o oferecimento de atividades extracurriculares como essa, pois possibilita o enriquecimento do currículo através da discussão de temas relevantes realizadas por profissionais de alta competência.

O II Simpósio do curso de Farmácia do Centro Universitário Newton Paiva teve seu programa composto de temas em Tecnologia Farmacêutica e Cosmética. A tecnologia farmacêutica é a parte das ciências farmacêuticas que estuda a elaboração e transformação de substâncias medicamentosas em formas farmacêuticas, bem como formas cosméticas, com ênfase na obtenção de grandes lotes de produtos. O profissional farmacêutico, neste caso, é o responsável pela pesquisa, desenvolvimento, produção, garantia da qualidade, controle da qualidade, registro juntos aos órgãos sanitários, armazenamento, transporte, e, finalmente, pelo acompanhamento farmacoterapêutico e a atenção farmacêutica.

A pauta do evento privilegiou a reflexão de temas atuais e inovadores trazidos por profissionais de referência em suas áreas, possibilitando desta forma incentivar a excelência na competência técnica e prática, para construir uma visão integrada e articulada dos aspectos mais relevantes e mais imediatos da nossa prática profissional.

Profª. Marcela Unes Pereira Rennó
Coordenadora do Curso de Farmácia
Centro Universitário Newton Paiva

Programação

Programação

DIA 02/06/2011 - 5ª FEIRA

13:30 às 14:00 - Credenciamento e entrega de materiais
14:00 às 14:15 - Abertura
14:15 às 16:15

Palestra: A Nova Edição da Farmacopéia Brasileira

PALESTRANTE:
Prof. Ms. Fernando Henrique Andrade Nogueira

MINI-CURRÍCULO:

possui graduação em Farmácia pela Universidade Federal de Minas Gerais (2000) e mestrado em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Federal de Minas Gerais (2007). Atualmente é Farmacêutico do projeto de revisão da Farmacopéia Brasileira, professor adjunto da Fundação Comunitária de Ensino Superior de Itabira e professor assistente da Faculdade Pitágoras. Tem experiência na área de Farmácia, com ênfase em Análise e Controle de Medicamentos, atuando principalmente nos seguintes temas: antimaláricos, estabilidade e controle de qualidade.

RELATORA
Profa Eliana de Faria Garcia

16:15 às 16:30 - Intervalo
16:30 às 18:30

Palestra: Perfumaria

PALESTRANTE:
Karla Constâncio

MINI-CURRÍCULO:

26 anos de experiência com trabalhos de pesquisa e desenvolvimento de produtos cosméticos. Farmacêutica com Habilitação em Indústria pela Universidade Federal de Minas Gerais. Especialista em Microbiologia pela UFMG. Trabalha há 24 anos na empresa L´acqua di Fiori, exercendo o cargo de Diretora Técnica. Farmacêutica homenageada pelos trabalhos realizados em prol da categoria farmacêutica pelo CRF. Farmacêutica homenageada como profissional modelo pela UFMG. Membro do grupo Técnico de Planejamento Estratégico da ABIHPEC (Associação Brasileira das Indústrias de Higiene Pessoal, Perfumes e Cosméticos). Foi coordenadora do Grupo de Microbiologia pela ABHIPEC e colaboradora do Manual de Cosmetovigilância Mercosul - 2005.

RELATORA:
Profa Lúcia Helena de Angelis

DIA 03/06/2011 – 6ª FEIRA

08:00 às 10:00

Palestra: Biodisponibilidade e Bioequivalência de Medicamentos

PALESTRANTE:
Profa. Dra. Renata Pereira

MINI-CURRÍCULO:

Farmacêutica, formada pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade Estadual Paulista -"Júlio de Mesquita Filho"(UNESP); mestre e doutora em Farmacologia pelo Departamento de Farmacologia, Faculdade de Ciências Médicas, Universidade de Campinas, São Paulo (UNICAMP). Coordenadora da Comissão Assessora de Pesquisa Clínica do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP) no período de Janeiro de 2006 a Dezembro de 2009; Diretora Regional do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo de Gestão 2008-2009; Diretora técnica da Scentryphar Pesquisa Clínica Ltda, situada em Campinas SP.

RELATORA:
Profa. Marta Marques Gontijo de Aguiar

10:00 às 10:20 - Intervalo
10:20 às 12:00 - Palestra Continuação
12:00 às 14:00 - Almoço
14:00 às 16:00

Palestra: Sistema de tratamento de ar e monitoramento ambiental no segmento farmacêutico

PALESTRANTE:
Profa. Ms Jacqueline Mégre Drumond Nogueira

MINI-CURRÍCULO:

Farmacêutica industrial e mestre em microbiologia pela Universidade Federal de Minas Gerais. Atuou por vários anos na área técnica das indústrias farmacêuticas. Laboratório Teuto e Laboratório Globo, gerenciando os setores de controle de qualidade, garantia da qualidade e validação; também foi responsável por projetos de construção e ampliação de indústrias. Trabalhou por 10 anos no Centro Universitário Newton Paiva, como professora de disciplinas do curso de graduação em Farmácia e de cursos de pós-graduação. Foi coordenadora do curso de pós-graduação em Controle e Garantia da Qualidade e supervisora do Laboratório de Controle de Qualidade. Atualmente, é responsável pela implantação da indústria farmacêutica Gallia e sócia-diretora da Análises – Laboratório de ensaios farmacêuticos.

RELATORA:
Profa. Marta Marques Gontijo de Aguiar

15:00 às 15:15 - Intervalo
15:15 às 18:00 - (continuação)
18:00 às 18:30 - Encerramento

Palestras

A Nova Edição da Farmacopéia Brasileira

PALESTRANTE
Prof. Fernando Henrique Andrade Nogueira

RELATORA
Profa. Eliana de Faria Garcia
Centro Universitário Newton Paiva

A realização do controle de qualidade nas farmácias e indústrias é de suma importância para que a qualidade físico-química e microbiológica de insumos e produtos acabados seja assegurada, garantindo eficácia, segurança e credibilidade dos medicamentos consumidos pela população. O controle de qualidade faz parte das Boas Práticas de Fabricação (BPF) e atua de maneira abrangente, interferindo em todo o processo produtivo.

Para a realização do controle de qualidade de matérias-primas e produtos acabados devem-se seguir parâmetros analíticos ditados pelas farmacopéias vigentes. A Farmacopéia Brasileira é o Código Oficial Farmacêutico do nosso País, onde se estabelecem, entre outras coisas, os requisitos mínimos de qualidade para fármacos, insumos, drogas vegetais, medicamentos e produtos para a saúde.

O primeiro código do Brasil colônia foi a Farmacopéia Geral para o Reino e os Domínios de Portugal, sancionada em 1794 e obrigatória em nosso país a partir de 1809. Após a Independência foram utilizados, além desta, o Codex Me-

dicamentarius Gallicus francês e o Código Farmacêutico Lusitano, hoje considerado como a 2ª edição da Farmacopéia Portuguesa. Mais tarde, o Decreto n° 8.387 de 19/01/1882 estabeleceu que "para o preparo dos medicamentos oficiais seguir-se-á a Farmacopéia Francesa, até que seja composta uma Farmacopéia Brasileira".

Em 1926, as autoridades sanitárias do País aprovaram a proposta de um Código Farmacêutico Brasileiro, apresentada pelo Farmacêutico e Professor de Farmácia Rodolpho Albino Dias da Silva. Aprovado pelas autoridades sanitárias da época, esse Código foi oficializado em 1929 e tornou-se a primeira edição da Farmacopéia Brasileira. Obra de um único autor, a primeira edição da Farmacopéia Brasileira equiparava-se às Farmacopéias dos países tecnologicamente desenvolvidos, porém diferenciava-se das demais por conter descrições de mais de 200 plantas medicinais, a maioria delas de origem brasileira.

A segunda edição da Farmacopéia Brasileira foi publicada em 1959 (Decreto Federal nº 45.502 de 27/02/1959), e a terceira edição saiu em 1976 (Decreto nº 78840 de 25/06/1976). Publicada em 1988 (Decreto 96.607 de 30/08/1988), a quarta edição foi atualizada por vários fascículos até 2006. Embora no decorrer das quatro edições da Farmacopéia Brasileira várias modificações tenham sido feitas, as monografias que não foram expressamente substituídas ou excluídas ainda continuavam em vigor.

Em 2007 iniciou-se o processo de revisão das monografias para a quinta edição, estabelecendo-se então uma nova Comissão da Farmacopéia Brasileira (CFB), composta por 17 membros (incluindo universidades, ANVISA, Ministério da

Saúde, INCQS, Sindusfarma, ALFOB e ABIQUIFI), e definindo-se também os Comitês Técnicos-Temáticos (CTT) que correspondem a grupos de "experts" em áreas específicas de conhecimento, que fazem parte da Farmacopéia Brasileira e desenvolvem trabalhos direcionados.

A CFB, por meio de convênios com conceituadas Instituições de Ensino e Pesquisa do país, revisou as mil setecentas e vinte e sete monografias inseridas nas quatro edições anteriores e propôs exclusões, reavaliações textuais, reavaliações metodológicas, atualizações para procedimentos mais seguros, inclusões de novos textos, entre outros. Após revisão, foram mantidas 1294 monografias (seja sem alteração alguma, com alteração de texto ou após avaliação laboratorial), excluindo-se 433 monografias das edições anteriores da Farmacopéia Brasileira.

Em 2010 foi publicada a quinta edição da Farmacopéia Brasileira (Resolução-RDC Nº 49, de 23 de novembro de 2010) constituída de dois volumes (Volume 1 - Métodos Gerais e Volume 2 – Monografias) e que revoga todas as edições anteriores. Nesta edição estão incluídos cento e setenta e seis métodos gerais e quinhentas e noventa e nove monografias, das quais duzentas e setenta e sete de insumos farmacêuticos, duzentas e dez de especialidades, cinquenta e sete de plantas medicinais, seis de correlatos, trinta de produtos biológicos e dezenove de hemocomponentes e hemoderivados. A parte denominada "Métodos Gerais" contém informações para realização dos testes de qualidade descritos na Farmacopéia, enquanto as monografias descrevem os testes que devem ser realizados e quais as especificações a serem cumpridas.

De acordo com a RDC 37/2009 - ANVISA, na ausência de monografia oficial de matéria-prima, formas farmacêuticas, correlatos e métodos gerais inscritos na Farmacopéia Brasileira, poderá ser adotada monografia oficial, última edição, de um dos seguintes compêndios internacionais: Farmacopéia Alemã, Farmacopéia Americana, Farmacopéia Argentina, Farmacopéia Britânica, Farmacopéia Européia, Farmacopéia Francesa, Farmacopéia Internacional (OMS), Farmacopéia Japonesa, Farmacopéia Mexicana e Farmacopéia Portuguesa. A Farmacopéia Brasileira se insere, rigidamente, nos padrões internacionais, porém, procura soluções coerentes com o desenvolvimento tecnológico de nosso país, como, por exemplo, o estabelecimento de métodos alternativos de análises.

Perfumaria

PALESTRANTE
Karla Constâncio

RELATOR
Profa. Lúcia Helena de Angelis
Centro Universitário Newton Paiva

Podemos definir o perfume como uma composição de diversas matérias-primas naturais e sintéticas, onde cada componente possui um ponto de evaporação específico. Alguns desaparecem em poucos minutos, outros permanecem por algumas horas e outros podem durar até por um dia inteiro.

A criação de um perfume é realizada pelo perfumista que a partir de uma idéia inicial busca referências, por exemplo, na análise comportamental, no desejo do consumidor ou na tendência da moda. Ser perfumista exige do profissional boa memória olfativa e olfato apurado, capaz de distinguir inúmeras fragrâncias, uma vez que pode ser necessário o uso de pelo menos 300 ingredientes em um único perfume.

Para adquirir uma memória olfativa que lhe permita criar um perfume, o estudante de perfumaria deverá ter treinamento olfativo de no mínimo dois anos, sentindo todos os dias os odores de sua futura "Palette", constituída de aproximadamente 1000 cheiros diferentes. Memorizar as matérias-primas é aprender uma nova linguagem e vislumbrar os diferentes sentidos possíveis. Com memória olfativa evoluída, o futuro perfumista exercitará o seu trabalho ao

longo de sua carreira.

Embora o olfato seja um sentido primitivo no homem, ou seja, um resquício da evolução, ele está diretamente ligado às emoções e ao depósito de memórias. Isto porque o estímulo das células olfativas percorre as vias dos nervos olfativos que o conduzem diretamente ao sistema límbico, sede de nossos impulsos emocionais.

Quando aplicado sobre a pele, o perfume passa por três fases de evaporação. A primeira é o que chamamos de "saída", "top" ou "cabeça", é a primeira impressão olfativa que o nariz recebe quando se usa o perfume. Esta fase representa os primeiros 15 minutos de evaporação e é constituída por matérias-primas de características leves e refrescantes, mais voláteis, como os óleos essenciais cítricos (bergamota, tangerina), verdes e aldeídicos.

A segunda fase é o que chamamos de "corpo" ou "coração", representa as próximas 3 a 4 horas de evaporação e determina a personalidade, o caráter do perfume. Para esta etapa da criação o perfumista dispõe de uma gama mais ampla de elementos estruturais, como os florais, os frutais e os condimentos.

Finalmente, a terceira fase que é chamada de "fundo" contém elementos de maior aderência, proporcionando a fixação do produto. Os principais componentes são os óleos resinosos, óleos de pouca volatilidade das madeiras, bálsamos e substâncias animais, como o musk. O fundo do perfume representa as últimas 4 a 5 horas de evaporação da fragrância. Para se ter um resultado final perfeito é necessário que a integração destas três etapas seja harmônica e balanceada.

A impressão olfativa é independente em cada ser huma-

no, mas algumas fragrâncias evocam as mesmas sensações na maioria das pessoas. A combinação destes elementos em um bom perfume deve caracterizar-se por uma sensação de unidade, e a evolução da evaporação dos aromas das notas de top, de coração e de fundo, uma experiência linear e agradável.

Os perfumes podem ser agrupados em famílias olfativas, esta classificação variava de acordo com a subjetividade do perfumista, atualmente considera-se sete famílias e quarenta e seis sub-famílias. Cada família é caracterizada por uma nota olfativa dominante, a família dos florais, por exemplo, evoca frescor e está presente quase que exclusivamente em perfumes femininos, dando um ar de romantismo à fragrância. Já a família dos orientais é descrita como sofisticada, quente e sensual, perfumes orientais são de intensa fixação, apresentando assim mais longa duração.

Mais do que revelar a personalidade, o perfume influencia o estado de espírito de uma pessoa, provocando sensações de euforia, relaxamento, sedação ou estimulações neuro-químicas.

Biodisponibilidade e Bioequivalência de Medicamentos

PALESTRANTE
Dra. Renata Pereira

RELATORA
Profª. Marta Marques Gontijo de Aguiar
Centro Universitário Newton Paiva

Os estudos de biodisponibilidade e bioequivalência começaram com a ocorrência de casos de ineficácia terapêutica e toxicidade após a utilização de medicamentos. O termo biodisponibilidade é empregado para indicar a quantidade de um fármaco que atinge seu local de ação, ou um líquido biológico, a partir do qual o fármaco tem acesso ao local de ação. A biodisponibilidade depende de características dos fármacos, da formulação, do processo de fabricação, da forma farmacêutica e da via de administração.

Podem ser determinados dois tipos de biodisponibilidade: a absoluta (F%) e a relativa. A biodisponibilidade absoluta é a relação entre a via de administração intravenosa e uma outra via que não seja intravenosa, enquanto a biodisponibilidade relativa é a relação entre duas vias não intravenosas. Para a avaliação da biodisponibilidade (absoluta ou relativa) são utilizados ensaios cruzados 2 x 2, onde em tempos diferentes os mesmos voluntários são expostos ao produto referência e ao produto teste.

Os estudos de biodisponibilidade devem ser realizados nas seguintes situações: medicamentos que contenham fármacos novos na terapêutica; novas formulações de fármacos já conhecidos; mudança da liberação do medicamento (liberação modificada x liberação imediata); medicamentos que contenham vários fármacos associados, mudanças na formulação, no processo de fabricação ou no fornecedor de matérias-primas.

De acordo, com a Resolução 135 de 2003, são considerados medicamentos bioequivalentes aqueles que "ao serem administrados na mesma dose molar, nas mesmas condições experimentais, não apresentam diferenças estatisticamente significativas em relação à biodisponibilidade". Assim, duas formulações que contenham o mesmo fármaco e que apresentem os mesmos perfis de biodiponibilidade são consideradas equivalentes. De acordo, com a Resolução 1170 de 2006, para os estudos de bioequivalência farmacêutica devem ser utilizados como parâmetros os cálculos de variáveis primárias (Área sob curva – ASC e Concentração máxima – Cmax) e variáveis secundárias (Tempo máximo – T Max e Tempo meia-vida – T1/2).

O estudo de bioquivalência envolve três etapas: a clínica, a analítica e a estatística. A etapa clínica deve ser realizada em centros credenciados pela Anvisa e deve ser aprovada por um comitê de ética em pesquisa. Nesta etapa devem ser levados em consideração os aspectos éticos, que de acordo com a Resolução 196 de 1996, inclui a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido pelos voluntários que irão participar do estudo. A etapa analítica deve ser capaz de quantificar o fármaco no fluído biológico, para isto o método

analítico empregado deve ser validado e atender aos parâmetros de precisão, exatidão, recuperação, entre outros. Uma nova Resolução (896) encontra-se em consulta pública para normatização dos critérios de validação para estas análises. A última etapa é análise estatística dos resultados obtidos (ASC, C max, T max). Os intervalos de confiança calculados devem ser de 90%.

Para a finalização da palestra foram apresentados alguns dados sobre o número de medicamentos genéricos registrados, o número de centros credenciados pela Anvisa e exemplos de estudos de bioequivalência.

Sistema de tratamento de ar e monitoramento ambiental no segmento farmacêutico – Heating Ventilation and Air Conditioning (HVAC)

PALESTRANTE
Jacqueline Mégre Drumond Nogueira

RELATORA
Profª. Marta Marques Gontijo de Aguiar
Centro Universitário Newton Paiva

Hoje é universalmente aceito que todos os produtos farmacêuticos devem ser produzidos conforme condições de higiene e limpeza, variáveis de acordo com suas particularidades. Para garantir que esses padrões sejam obtidos, há muitos fatores importantes a serem considerados. Começando com o projeto arquitetônico do ambiente, onde existe a preocupação com a própria localização, o tipo de parede, piso e cantos. O sistema de ar com a qualidade adequada, já que este está diretamente relacionado à presença de partículas, que muitas vezes servem de condução para microrganismos indesejáveis. A vestimenta utilizada deve ser especial e os profissionais que trabalham dentro desses ambientes devem seguir as normas estabelecidas pela empresa.

Os sistemas de tratamento de ar são aplicados em diferentes segmentos nas indústrias farmacêuticas, como: produ-

ção de medicamentos estéreis e não estéreis de uso humano e veterinário; distribuidores (fracionadores) de insumos farmacêuticos; produção de cosméticos e produtos de higiene pessoal; produção de antissépticos; laboratórios de análises; na fabricação de produtos para diagnóstico "in vitro" entre outros. Existem normas da Anvisa, orientações da Organização Mundial da Saúde, da Farmacopéia Americana, da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e da ISO que recomendam os cuidados com os sistemas de tratamento de ar para os diferentes setores farmacêuticos. De acordo com a norma NBR 7526 da ABNT, o processo de tratamento de ar envolve diferentes etapas, como: insuflamento, exaustão, renovação, movimentação, filtragem, resfriamento, desumidificação, umidificação e aquecimento do ar.

A Resolução 17/2010 da Anvisa classifica os ambientes de acordo com o limite de partículas permitidas em Grau A, B, C ou D. Para que os níveis de partículas sejam atendidos devem ser observadas algumas condições, como: os sistemas de fluxo laminar de ar devem ter velocidade homogênea de cerca de 0,30 m/s em caso de fluxo vertical e de 0,45 m/s em caso de fluxo horizontal; para que os graus B, C ou D sejam alcançados, o número de trocas do ar da área geralmente deve ser superior a 20 trocas por hora, em uma sala com padrão apropriado de fluxo de ar com filtros HEPA (higth efficiency particulate air).

Devem ser realizados monitoramentos físicos e microbiológicos destas áreas através de documentos escritos que estabeleçam: frequência da amostragem, quando será feita a amostragem (durante ou após a conclusão das operações), duração da amostragem, tamanho da amostra (área da su-

perfície, volume de ar), equipamentos e técnicas específicas de amostragem, limites de alerta e níveis de ação, medidas a serem tomadas para desvios dos limites de alerta e de ação.

Com relação ao monitoramento físico são estabelecidos os testes de: estanqueidade e integridade dos filtros de ar, testes dos gradientes de pressurização das áreas, número de trocas de ar das áreas, teste de recuperação das áreas, classificação dos ambientes (contagem de partículas), iluminação, ruído, temperatura e umidade.

O objetivo do monitoramento microbiológico é obter uma estimativa representativa do "bioburden" do ambiente. Um programa de controle ambiental deve ser capaz de detectar os microrganismos de maneira a estabelecer quando são necessárias ações corretivas. É de responsabilidade da empresa o desenvolvimento, iniciação, implementação e documentação do programa de monitoramento microbiológico de ambiente. A amostragem de equipamentos, superfícies e operadores, normalmente é realizada por placas de contato ou *swab*. O método do *swab* é utilizado para amostrar superfícies irregulares, especialmente equipamentos. O *swab,* após entrar em contato com o local da amostragem, é colocado em um diluente apropriado e é realizado o plaqueamento, a área a ser amostrada deve ser representativa, em geral usa-se uma faixa de 24-30 cm^2. Para avaliação da qualidade microbiológica do ar podem ser utilizadas as técnicas de amostragens passiva ou ativa. A amostragem passiva apresenta desvantagens, não sendo possível quantificar o volume de ar amostrado e podendo ocorrer desidratação dos meios de cultura. A amostragem ativa pode ser realizada utilizando diferentes equipamentos, como: amostrador centrífugo e o *slit-to-agar*.

NEWTON PAIVA

QUEM SE PREPARA, NÃO PARA.

Realização:

NEWTON PAIVA

QUEM SE PREPARA, NÃO PARA.

Apoio:

CRFMG