

Validação de Limpeza de Equipamentos Multipropósitos para Formas Farmacêuticas Líquidas: Caso da Zidovudina Xarope

João Rui B.de ALENCAR ^{1,2,*}, Regina C. C. JIMENEZ ¹, Rebeca SANTOS ¹,
Selma V.V. RAMOS ¹, Marco Aurélio O. de OLIVEIRA ¹,
Amanda T.C. OLIVEIRA ¹, Leduar G. de LIMA ¹ & Pedro J. ROLIM NETO ^{1,3}

¹ Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco S/A - LAFEPE, Recife - PE, Brasil
Largo de Dois Irmãos, 1117 - CEP. 52171.011 - Recife - PE, BRASIL

² Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ - Centro de Tecnologia - Escola de Química
Ilha do Fundão, Bloco E, 21949.900 - Rio de Janeiro - RJ - BRASIL

³ Universidade Federal de Pernambuco - UFPE - Departamento de Ciências Farmacêuticas
Av. Prof. Artur de Sá, S/N - Cidade Universitária - 50740.521 - Recife - PE-BRASIL

RESUMO. Neste trabalho apresenta-se uma estratégia para validação de limpeza de formas farmacêuticas líquidas. O produto escolhido para avaliação da estratégia foi a zidovudina, um medicamento antiretroviral apresentado na forma de xarope, produzido numa unidade multi-propósito pelo LAFEPE® (Recife - PE, Brasil). Como método analítico para quantificação dos resíduos, utilizou-se um método validado por via espectrofotométrica cujo limite de quantificação de zidovudina foi de 0,89 ppm. A validação de limpeza foi avaliada através da análise de águas de enxágüe. As concentrações residuais de zidovudina encontradas após a limpeza foram inferiores a 4,4 ppm, sendo que o critério de aceitação da limpeza utilizado foi de 5,7 ppm.

SUMMARY. "Cleaning Validation of Multiproduct Facility for Liquid Pharmaceutical Forms: Zidovudine Syrup Case". This work presents a strategy for cleaning validation of pharmaceutical liquid forms. The product chosen for evaluation was zidovudine syrup, an antiretroviral medicine produced in a multiproduct facility by LAFEPE® (Recife - PE, Brazil). The analytical method used for quantification of residues was spectrophotometry with quantification limit of zidovudine of 0.89 ppm. The cleaning validation was evaluated through the rinse sampling. The residuals concentrations of zidovudine were inferior to 4.4 ppm, while the acceptance criteria for cleaning validation was 5.7 ppm.

PALAVRAS-CHAVE: Equipamento Multiuso, Formas Farmacêuticas Líquidas, Validação de Limpeza, Xarope, Zidovudina,

KEY-WORDS: Cleaning Validation, Liquid Pharmaceutical Forms, Multiproduct Facility, Syrup, Zidovudine.

* A quem toda correspondência deverá ser enviada. E-mail: ruialencar@yahoo.com.br