

## Como aprovar a qualidade de fabricação

da daptomicina em países altamente regulados?<sup>1</sup>

A daptomicina é uma escolha de primeira linha para o tratamento de IPPMcs e bacteremia. Mas, para alcançar esse nível de confiança, é necessário um rigoroso controle de qualidade em todo o processo de fabricação, aprovado em países altamente regulados, como Alemanha, França, Reino Unido, Estados Unidos e Brasil.<sup>1</sup>

A daptomicina da Dr. Reddy's, Exfuno, é fabricada em instalações de ponta, onde o controle de qualidade já começa no controle ambiental, com monitoramento 24 horas de parâmetros como temperatura e umidade. Para entrar no prédio de fabricação e armazenagem só é possível com acesso biométrico.<sup>1</sup>

Os atributos de fabricação e desenvolvimento da daptomicina visam garantir estabilidade, esterilidade, precisão e qualidade da daptomicina em cada dose.<sup>1</sup>

A estabilidade é assegurada com medidas próprias: armazenamento do IFA em garrafa Duran, resistente a choque térmico e químico para evitar mudanças iônicas; ambiente nitrogenado durante composição, filtragem, enchimento e liofilização para evitar oxidação; e temperatura entre 2° e 8° C durante manufatura e armazenagem.<sup>1</sup>

Para garantir a estabilidade da daptomicina, utilizam-se, entre outras medidas, filtros pré-esterilizados de 0,2 µm; Isolator para ambiente Classe A; e lavagem e despirogenação para isolar qualquer endotoxina.<sup>1</sup>

A alta precisão de todo o processo de manufatura vem de interface homem-máquina que proporciona uma visão textual e gráfica das condições e operações do sistema; bombas de pistão rotativo que limitam a quantidade de gotejamento durante o preenchimento; e tecnologia pick-and-place para eliminar risco de contaminação.<sup>1</sup>

Ao longo de todo esse processo, a daptomicina da Dr. Reddy's, Exfuno, passa por cerca de 105 testes e cerca de 361 horas/homem no controle de qualidade. Esse é o caminho para ser aprovada em países altamente regulados.<sup>1</sup>



Referência bibliográfica: 1. Data on file.

Material destinado a profissionais da saúde.

Consulte a bula

SAC **0800 87 89 055**  
carebrasil@drreddys.com

**Dr.Reddy's** 