

ESTUDO DA ESTABILIDADE DE FASE MÓVEL PARA HPLC (HIGH PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHY) APLICADO AO CONTROLE DE QUALIDADE NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.

BONNESS, E.E.¹; PROCHNOW, E.²

1: Acadêmica do Curso de Engenharia Química na Universidade Luterana do Brasil,
eduarda.bonness@rede.ulbra.com.br

2: Mestre e professor de engenharia química na Universidade Luterana do Brasil.

RESUMO

Sabendo que o sucesso na detecção de compostos por cromatografia líquida de alta eficiência depende muito da composição da fase móvel, sendo este, um dos itens de maior importância para uma separação eficiente vê-se a necessidade de estabelecer um prazo de validade para a fase móvel, garantindo que suas propriedades físico-químicas sejam estáveis dentro desta validade. Tendo em vista estes aspectos será conduzido um estudo no controle de qualidade em uma indústria farmacêutica para determinar os prazos de validade de fases móveis utilizadas em análises físico-químicas de produtos farmacêuticos produzidos na unidade. O intuito do estudo é determinar um prazo de validade seguro para utilização das fases móveis segundo padrões farmacopéicos. O aumento do prazo de validade otimiza o fluxo de entrega dos resultados, considerando que serão analisados mais lotes de produtos no equipamento devido ao maior prazo de validade e logo obtêm-se a redução de custos com tempo de mão de obra e gasto de reagentes.

PALAVRAS CHAVES: fase móvel, validade, cromatografia líquida de alta eficiência.

INTRODUÇÃO

A cromatografia líquida de alta eficiência trata-se de uma técnica físico-química de separação de compostos químicos em solução e que possui ampla aplicação na indústria farmacêutica. No controle de qualidade são utilizadas na determinação do fármaco em testes como doseamento, dissolução, uniformidade de doses unitárias, identificação e impurezas. (Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade, 2019).

No controle de qualidade de medicamentos, os equipamentos HPLC são utilizados para verificar se os produtos farmacêuticos estão em conformidade com as normas e diretrizes especificadas nas farmacopeias e pelos órgãos reguladores. (Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade, 2019).

A técnica de cromatografia líquida de alta eficiência possui duas fases, uma fase estacionária que é encontrada na forma de coluna e é por onde a fase móvel é eluída. A fase móvel tem papel fundamental na técnica de cromatografia, pois ela não deve reagir com a amostra analisada sendo assim é importante ter cuidado ao preparar uma fase móvel e por isso justifica-se determinar um prazo de validade para fases móveis onde só assim se garante condições físico-químicas adequadas e seguras de uso. (Blucher Food Science Proceedings-Microal, 2014).

Este trabalho tem como intuito mostrar os estudos realizados para definir o prazo de validade para fase móvel utilizadas em análises de produtos farmacêuticos no controle de qualidade através da técnica de cromatografia líquida de alta eficiência, os

métodos de análises são baseados em dados farmacopeicos conforme a necessidade de cada produto.

METODOLOGIA

1-FASE MÓVEL

A fase móvel é a parte principal na obtenção dos bons resultados em análises por HPLC, por isso as fases móveis utilizadas nos testes devem ser preparadas de acordo com métodos analíticos farmacopéicos seguindo a forma adequada de preparo para cada produto farmacêutico e tipo de análise. (Blucher Food Science Proceedings-Microal, 2014).

2-ESTUDOS

Os estudos devem garantir que validade determinada para a fase móvel utilizada apresente bom desempenho sendo assim será realizado os estudos de:

- 1- Aspecto: será avaliado o aspecto da fase-móvel preparada a cada 24 horas e se ponderará visualmente a aparência, observando se ocorreu à formação de precipitados, turbidez ou formação de sólidos suspensos, assim será possível avaliar qual a duração máxima da fase móvel sem ocorrer contaminação.
- 2- pH: Avalia-se o pH da fase-móvel a cada 24 horas com aparelho pHmetro verificando se ocorrerá variação significativa no pH e qual o limite máximo de horas que poderá se utilizar a fase móvel segundo métodos farmacopéicos.
- 3- Área do pico: a cada 24 hora será realizada análise da área do pico e estimar-se-á qual o tempo máximo de uso da fase móvel até que ocorra degradação da mesma, as áreas dos picos podem ser calculadas para demonstrar se está ocorrendo degradação e qual o comportamento da fase móvel com o passar do tempo.
- 4- Padrões: durante o estudo serão utilizados padrões secundários de trabalho para avaliar a duração das fases móveis.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados do estudo da fase móvel de cada produto analisado serão registrados em um relatório para garantir uma integridade de dados. Os estudos práticos serão realizados por analistas do laboratório de controle de qualidade durante o período de agosto á setembro de 2019.

CONSIDERAÇÕES PARCIAIS

Conforme a fundamentação teórica será definido um prazo eficaz para a validade das fases móveis otimizando o fluxo do laboratório de controle de qualidade.

REFERÊNCIAS

- Farmacopeia Brasileira 5ª edição;
- Instituto de Ciência, Pesquisa e Tecnologia: <https://www.ictq.com.br/industria-farmaceutica/641-como-escolher-um-hplc-para-o-controle-de-qualidade-na-industria-farmaceutica> acesso: 07/08/2019