

Validação de métodos analíticos: elaboração de apostila didática para a disciplina de Controle Físico-Químico de Qualidade (FAR 622)

THAYNA VICHATO SILVA (Autor), Jacqueline de Souza (Orientador), Débora Santos Silva (Co-Autor)

Instituição de Ensino - Universidade Federal de Ouro Preto

Palavras Chaves:

validação; controle de qualidade; apostila

Resumo:

A validação visa assegurar a confiabilidade dos resultados de um método analítico, demonstrando que o mesmo é adequado à sua finalidade e é abordada como conteúdo na disciplina Controle Físico-Químico de Qualidade (FAR 622). Visando melhorar a compreensão sobre o tema foi realizada revisão bibliográfica sobre os conceitos, análise comparativa das resoluções RE 899/2003, CP 129/2016 e RDC 166/2017 e guia do INMETRO (DOQ-CGCRE-008/2010), bem como, a forma de aplicação e os cálculos referentes aos parâmetros necessários a validação de método analítico. Posteriormente foram aplicados os parâmetros a um método espectrofotométrico para quantificação do paracetamol, com os dados foram elaboradas planilhas e calculados os parâmetros, então foi possível elaborar uma apostila didática aplicável à referida disciplina na graduação. Os parâmetros analisados foram seletividade, linearidade, faixa de trabalho, efeito matriz, precisão, exatidão, limite de detecção e limite de quantificação. A faixa de trabalho foi de 6,0 µg/mL (80%) a 9,0 µg/mL (120%), sendo determinados os limites de detecção 1,2 µg/mL e de quantificação 4,2 µg/mL. Foram obtidos desvios padrão de 6,6%, 3,0% e 5,0% para as concentrações baixa, média e alta, respectivamente, indicando a precisão do método. Para a exatidão, foram obtidos 97,0%, 96,1% e 99,0% para as mesmas concentrações, respectivamente. A apostila foi feita com uma introdução contendo histórico das resoluções sobre validação de métodos analíticos no Brasil juntamente com os conceitos e os procedimentos para determinar cada parâmetro, seguidos das fórmulas e exemplos de como realizar os cálculos. Como etapa futura, exercícios de fixação estão sendo elaborados para melhor entendimento. O projeto pôde auxiliar na compreensão do tema através da união de conceitos e exemplos práticos, permitindo que os alunos da disciplina em questão tenham disponível um material didático atualizado em linguagem simples e dinâmica.

Publicado em:

- Evento: Encontro de Saberes 2017
- Área: MOSTRA PRÓ-ATIVA
- Subárea: PRÓ-ATIVA