

“Estágio no Laboratório de Físico-Química e Química Analítica”

INTRODUÇÃO

- CEIMIC ACCERT, localizada em São Carlos - SP, atua no setor de serviços laboratoriais, especialmente para a indústria farmacêutica.
- O estágio foi realizado no Laboratório de Físico-Química e Química Analítica, focando em análises cromatográficas, validação de métodos analíticos e estudos de estabilidade.

OBJETIVOS

- Manutenção e organização do laboratório: recebimento e identificação de amostras, preparo de soluções, organização do ambiente e limpeza de vidrarias; controle de qualidade, verificando a calibração de balanças e micropipetas
- Participação no setor analítico: construção de curvas analíticas, preparo de amostras, injeções em HPLC e tratamento inicial de dados.

ATIVIDADES DESENVOLVIDAS

Ensaios mais frequentes: validação de limpeza, validação de método analítico, análises de extraíveis e lixiviáveis e estudos de estabilidade.

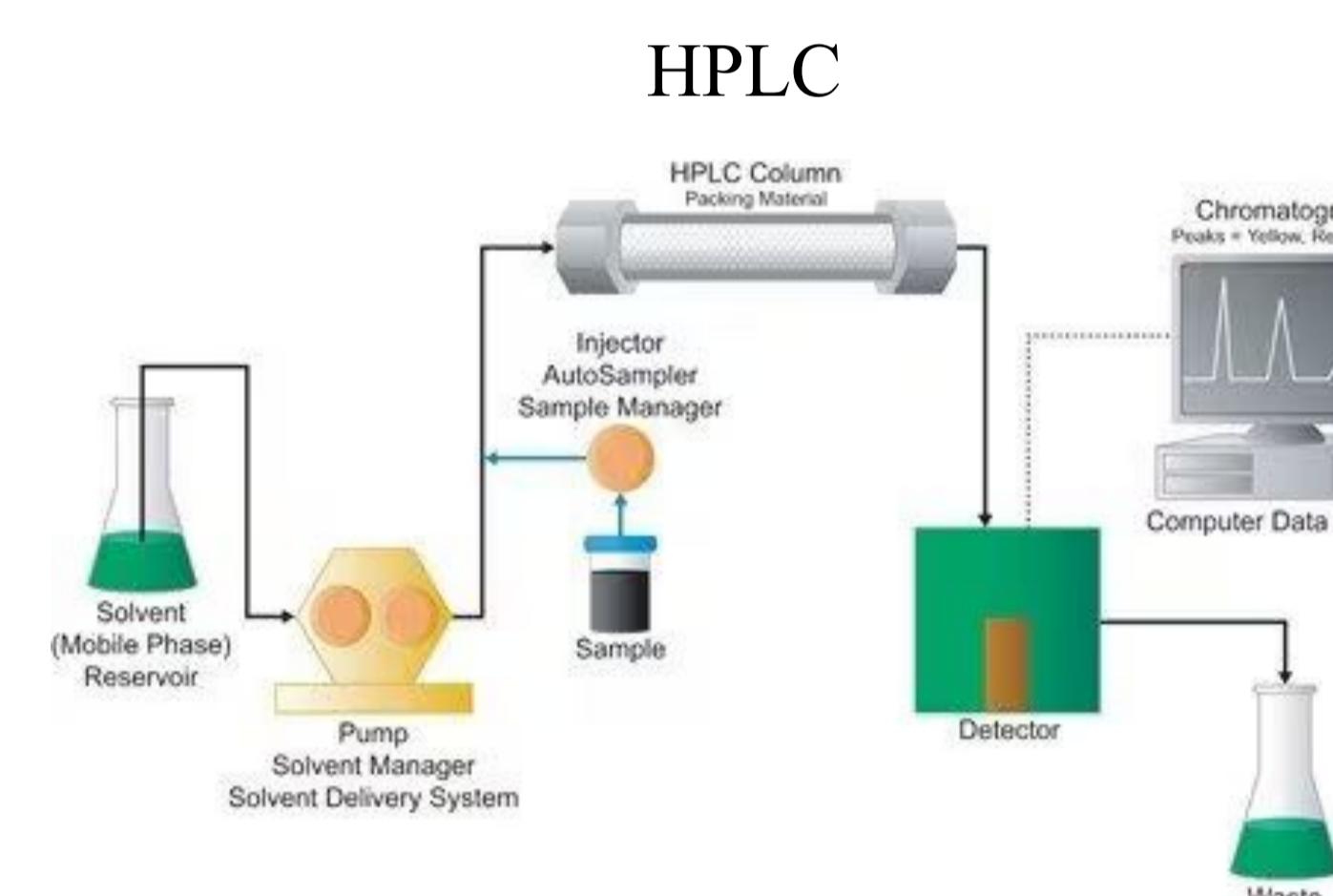


Figura 1. Esquema de HPLC. Fonte: Waters corporation

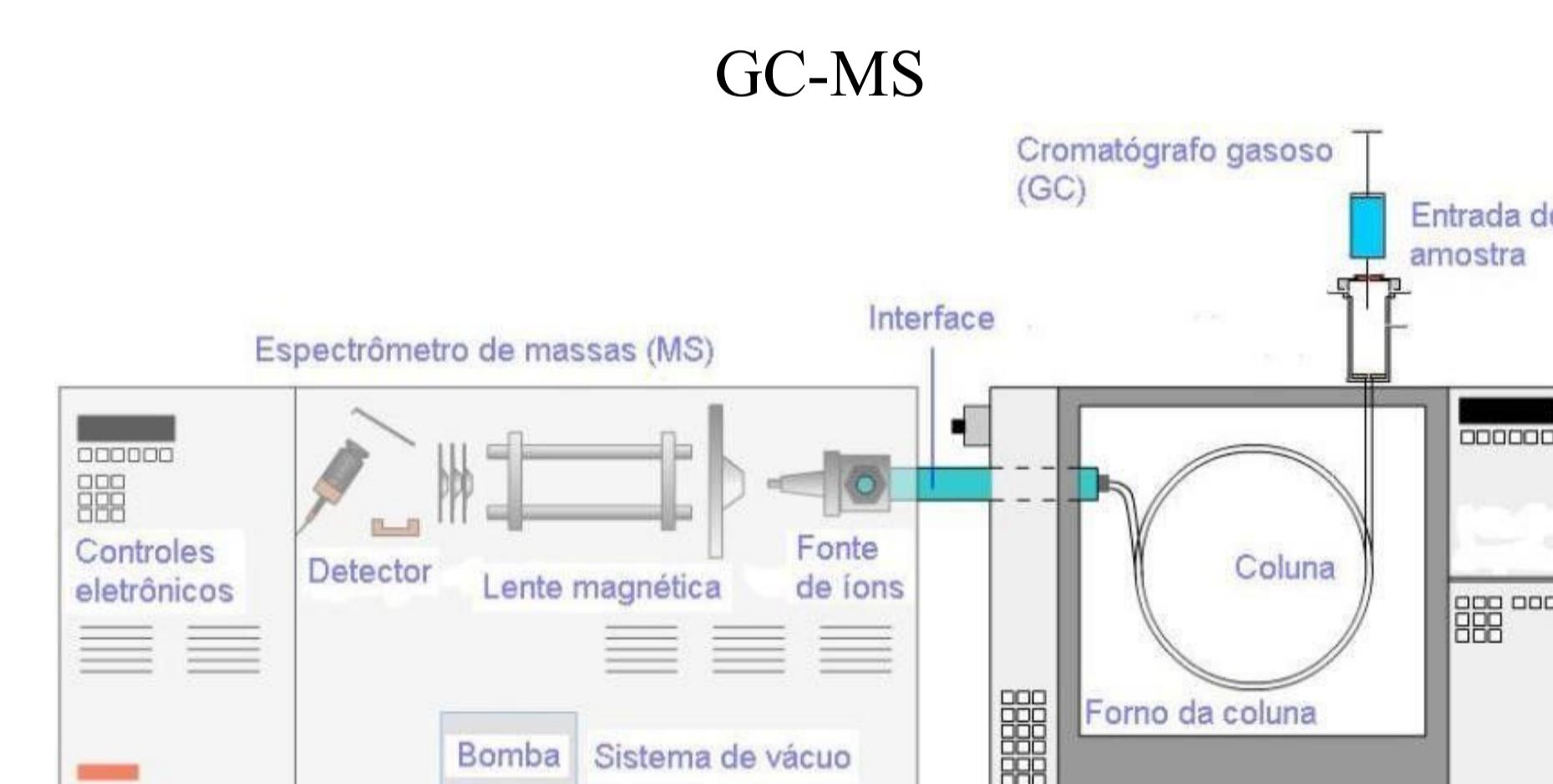


Figura 2. Esquema de Cromatógrafo gasoso conectado a espectrômetro de massas. Fonte: Citricultura do RS

CONCLUSÃO

- Na análise de validação de limpeza não foi detectado resíduo do detergente sumasupersol na amostra, o que indica que a superfície foi lavada corretamente e poderá ser utilizada novamente para as seguinte produções sem risco de contaminação cruzada. Caso fosse detectado um pico no mesmo tempo de retenção, seria necessário quantificá-lo para verificar se está dentro do limite estabelecido.
- O estágio na CEIMIC Accert proporcionou a integração entre teoria e prática em um ambiente laboratorial técnico e controlado, permitindo o desenvolvimento de competências em química analítica, desde o preparo de amostras até a operação de instrumentos como HPLC-MS, GC-MS e HPLC-DAD

Validação de limpeza - quantificação de resíduos em superfícies de aço inox, por meio da técnica de swab.

Tabela 1. Condições cromatográficas utilizadas para a análise de quantificação de resíduo de sumasupersol em superfícies aço inox por swab e água de rinsagem.

| Sistema Cromatográfico | HPLC DAD |
|--------------------------|---|
| Deteção | 230 nm |
| Coluna cromatográfica | Zorbax Eclipse XDB-CN (75 mm x 4.6mm x 3.5um) |
| Fase Móvel A | Tampão Bissulfato de tetrabutilâmônio 10mM |
| Fase Móvel B | Acetonitrila |
| Diluente | Água ultrapurificada |
| Fluxo | 1,2 mL/min |
| Modo de eluição | Gradiente |
| Volume de injeção | 50 µL |
| Temperatura da Coluna | 30°C |
| Temperatura das amostras | Ambiente |
| Tempo de corrida | 12 minutos |

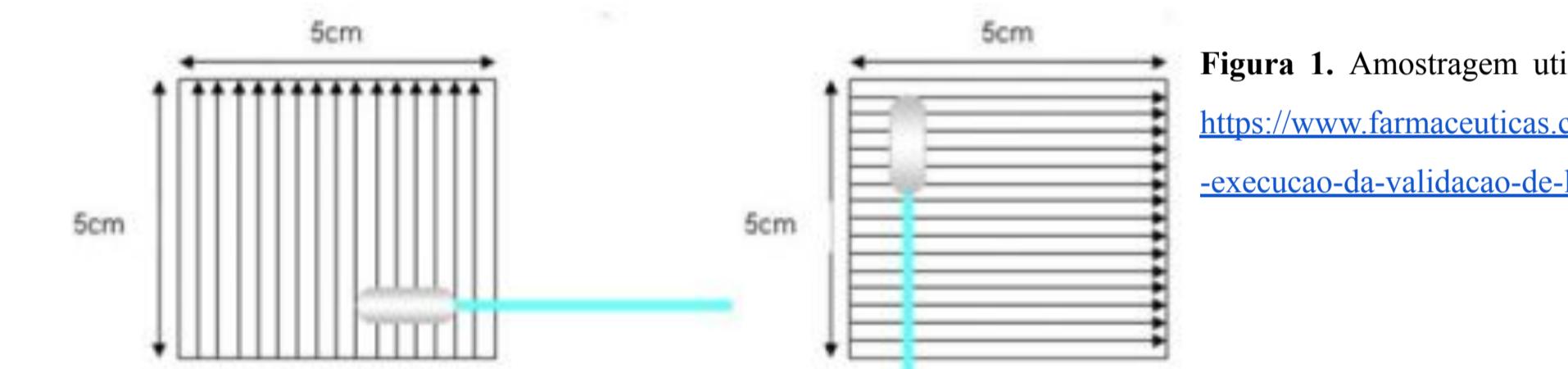


Figura 1. Amostragem utilizando Swab. Fonte: <https://www.farmaceuticas.com.br/11-passos-para-execucao-da-validacao-de-limpeza/>.

Figura 3. Cromatograma de uma injeção da solução padrão de adequação do sistema. Fonte: Autoria própria.

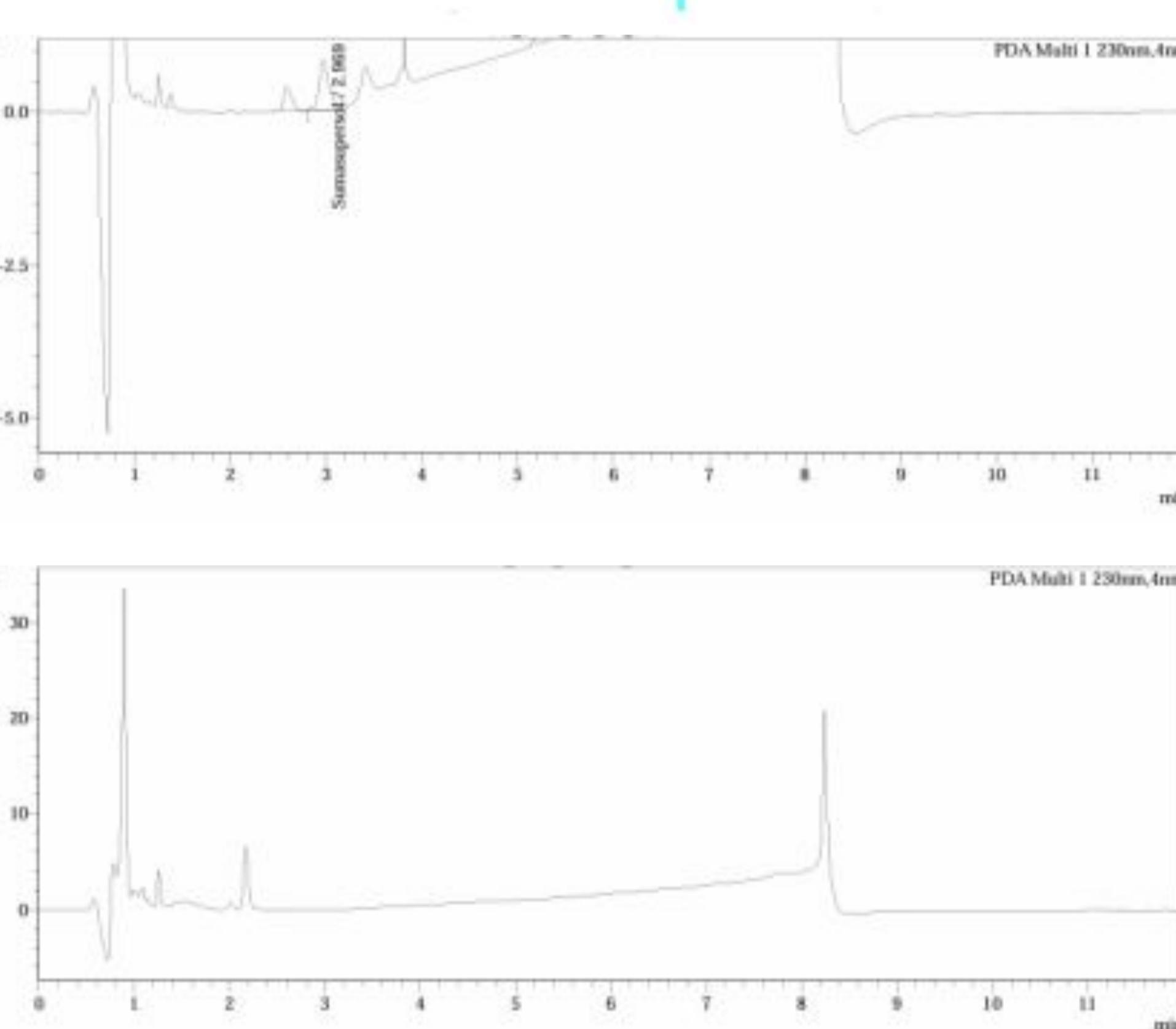


Figura 4. Cromatograma de uma amostra. Fonte: Autoria própria.

Professor responsável pela Disciplina: Elisabete Frollini

AGRADECIMENTOS

Agradeço à minha família por todo apoio, aos meus amigos da faculdade pelos momentos felizes, à minha gata Amelie pelo companheirismo e à equipe Ceimic Accert pelo suporte e aprendizado.