

Desenvolvimento e Validação de Metodologia Analítica para a Quantificação de Cloreto de Benzalcônio por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência

Aluna: Aline Siqueira Ferreira

Orientador: Profa. Jane Azevedo da Silva

Resumo

A busca humana inerente por aperfeiçoamento, desenvolvimento e superação de limites associadas à atividade produtiva é uma preocupação relativa à qualidade. Desta forma, a validação é a ferramenta apropriada para garantir que determinado método seja adequado ao uso pretendido. Neste trabalho, foi desenvolvida e validada uma metodologia analítica para a quantificação dos homólogos C₁₂, C₁₄ e C₁₆ que constituem o cloreto de benzalcônio, utilizando a cromatografia líquida de alta eficiência. A metodologia validada seguiu as características propostas na resolução RE n° 899/ 2003 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e foram consideradas as devidas análises estatísticas. Os tempos de retenção foram de 10,0; 12,8 e 16,1 minutos, respectivamente, para os homólogos C₁₂, C₁₄ e C₁₆ do cloreto de benzalcônio. A linearidade do método foi definida na faixa de 12,5 a 400 µg/ mL. Nas análises de precisão, o método apresentou excelente repetibilidade e satisfatória precisão intermediária, sendo os coeficientes de variação encontrados de 1,73 e 4,51 %, respectivamente. Os limites de detecção e de quantificação foram, respectivamente, 2,5 µg/ mL e 5 µg/ mL. O método foi considerado exato. A estabilidade foi verificada a partir da análise de resoluções padrão armazenadas em temperatura de – 20 °C e analisadas após 30 dias. O cloreto de benzalcônio foi estável nestas condições. Nas análises de controle de qualidade do produto acabado, dentre os sete lotes analisados, dois deles apresentaram concentrações do composto analisado menores do que o nível aceitável, e nos demais lotes os teores estavam conformes. A capacidade do processo de medição foi considerada aceitável, apresentando uma porcentagem menor que 10% (8,41%).

Palavras-chave: Qualidade de vida humana; Cloreto de Benzalcônio; Estudo de caso.