

## A VALIDAÇÃO DA METODOLOGIA ANALÍTICA NO PROGRAMA DE GARANTIA DE QUALIDADE

VALENTINI, Sóstenes Rosa

Mestranda do curso de Pós-Graduação em Engenharia de Produção da Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC - Santa Catarina - SC

MATIOLI, Graciette (Co-Autor)

Docente do curso de Farmácia da Universidade Estadual de Maringá - UEM - Maringá - PR

SOMMER, Willy Arno (Orientador)

Docente do curso de Pós-Graduação em Engenharia de Produção da Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC - Santa Catarina - SC

Atualmente, quando todos os caminhos levam à busca da qualidade total, torna-se indispensável conhecer perfeitamente cada fase de um processo produtivo. Neste caso, a validação é a ferramenta adequada para garantir a confiabilidade de instalação de um processo produtivo, de equipamento novo e, inclusive, da metodologia analítica, seja do setor farmacêutico, alimentício, informática, microeletrônico ou qualquer outra área onde a qualidade do produto fabricado é uma das principais razões da existência da empresa. Analisar os principais aspectos da validação de métodos analíticos, buscando demonstrar que os resultados das análises executadas permitem uma avaliação objetiva dos parâmetros específicos da qualidade do produto, assegurando tanto a implantação do método como a confiabilidade dos resultados analíticos. A metodologia utilizada foi a revisão bibliográfica, pesquisas na internet e consultas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA do Ministério da Saúde. A escolha de uma metodologia é de fundamental importância para o procedimento do controle de qualidade de uma substância ativa ou forma farmacêutica. A aplicabilidade dos métodos oficiais na análise de medicamentos nem sempre é possível de ser realizada, considerando a grande diversificação nas formulações farmacêuticas. Ao se validar um método analítico, não significa que este possa ser aplicado sem restrições para diferentes medicamentos com o mesmo princípio ativo, uma vez que os resultados das análises são influenciados por inúmeros fatores como a estrutura química do fármaco, o nível das doses terapêuticas e as diferenças nas fórmulas de um laboratório para outro. Para cada caso há necessidade de resultados experimentais evidentes, que garantam a funcionalidade do método, bem como do tratamento analítico adequado, da avaliação estatística dos resultados e da definição dos critérios de aceitação.

email: srvalentini@uem.br ; gmatioli@uem.br ; willy@mbox1.ufsc.br