

OTR 10 - Desenho da qualidade com uso da técnica de espectroscopia RAMAN portátil para a inovação na indústria biotecnológica

Cristine Maria de Lima Andrade¹; Willian Gonçalves Ferreira¹; Mariana Praia Borges^{1*}; Guilherme Marques Antunes¹; Vitor Sisino Brasil¹; Leila Lahas¹; Ester Ribeiro de Figueiredo¹; Claudia Maria Dias¹.

¹ Bio-Manguinhos / Fiocruz.

Introdução:

A detecção pela técnica de espectroscopia Raman, pode ser empregada para identificar e avaliar vários materiais farmacêuticos, quanto a riscos de adulterações ou falsificações, sendo indicada pelo Food and Drug Administration dos EUA (USFDA). A espectroscopia Raman é uma técnica fotônica de alta resolução que pode proporcionar, em segundos, informação química e estrutural de materiais, compostos orgânicos ou inorgânicos permitindo sua identificação com uma única impressão digital vibratória. A vantagem do RAMAN, inclusive na comparação de modelos portáteis, é que a informação estrutural no nível molecular apresenta maior especificidade, em comparação com as bandas espectrais Infra-Vermelho Próximo (NIR), geralmente muito amplas e sobrepostas.

Objetivo:

Desenvolver e validar o método analítico, produzir as instruções de operação do equipamento, protocolos de validação e o fluxo de trabalho do novo desenho da qualidade para inspeção de matérias-primas de acordo com a RDC 17/2010, com representatividade de 100% do tamanho do lote.

Metodologia:

Utilizar o equipamento Truscan Raman, faixa espectral 250 a 2875 cm^{-1} e laser à excitação? 785 nm através de leitura direta no frasco. Para aplicação, foram elegidas sete matérias-primas para desenvolvimento e validação do método analítico (lactose anidra, sacarose, manitol, carbonato de sódio, bicarbonato de sódio, fosfato de sódio monobásico monohidratado, fosfato dissódio anidro). Selecionaram-se respectivos padrões para biblioteca, definidos a partir de lotes aprovados por métodos preconizados em compêndios oficiais (USP e EP) pelo laboratório físico-químico, realizaram-se análises concomitantes de amostra padrão (controle positivo) e de material estruturalmente

semelhante (controle negativo), além de cada matéria-prima estudada. Definiu-se o protocolo de validação, segundo RE899, a categoria IV para o método de identificação.

Resultado:

Foi finalizada a identificação das sete matérias-primas elencadas neste novo desenho da qualidade através da espectroscopia RAMAN, dos seus respectivos controles positivos de padrões da biblioteca e negativos, de todos os protocolos de validação de cada produto do escopo, atingindo-se assim a completa validação analítica do método.

A partir deste trabalho, foi concluída a etapa de partida para atendimento e mudança ampliada do desenho de qualidade proposto, em direção à análise de 100% do tamanho do lote de matérias-primas conforme RDC 17/2010, até então com entraves de logística e operação para as áreas afins no processo.

Conclusão:

A nova abordagem de controle de qualidade, em que a qualidade deve ser testada em linha, em estágios iniciais de fabricação, elimina etapas de fracionamento de amostragem, preparo de amostra e natureza não-invasiva, volume de amostras para realização de método analítico de maior complexidade. E esta nova abordagem promove a técnica portátil de espectroscopia RAMAN e introduz nova tecnologia de medição e desenvolvimento, fabrico e garantia de qualidade, desde matérias-primas, produtos farmacêuticos intermediários e acabados. O benefício se ampliará a extensão com o uso do método RAMAN, uma vez que será replicável em mais de 100 matérias-primas.

Palavras-chave: Espectroscopia RAMAN; Qualidade; Indústria Biotecnológica