

03-170

DESENVOLVIMENTO DE MÉTODO DE CROMATOGRAFIA GASOSA PARA AVALIAR A ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO ETILENO.

Amoah, S.K.S.(1); Rodrigues, J.F.B.(1); Da Silva, J.A.(2); Pinto, M.R.O.(2); Fook, M.V.(1);
(1) UFCG; (2) UEPB;

Este trabalho descreve o desenvolvimento e validação de um método empregando cromatografia gasosa acoplada ao detector de ionização por chama (GC-FID), na quantificação de óxido de etileno (EO) em biomateriais. O método foi desenvolvido baseado nas diretrizes da ISO 10993-7, ANVISA e INMETRO. A faixa de trabalho, linearidade, limite de detecção e quantificação, precisão, exatidão e seletividade foram avaliadas. A linearidade na faixa de trabalho entre 10–400 mg.L⁻¹ demonstrou um coeficiente de correlação adequada ($r > 0,99$), enquanto os limites de detecção (LD) e quantificação (LQ) foram 1,95 mg.L⁻¹ e 6,50 mg.L⁻¹ respectivamente. Em relação a precisão, o desvio padrão relativo foi menor que 10%. Após a validação, 45 amostras de bolsas de urina de diferentes lotes foram avaliadas, onde todas demonstraram níveis de EO abaixo do limite de detecção (1,95 mg.L⁻¹). Os resultados destacam que o método demonstrou-se simples, com uma ampla faixa de trabalho, altamente sensível e capaz de ser utilizado para quantificar EO não só em bolsas de urina como em quaisquer outros correlatos.