

## COMPARAÇÃO ENTRE MÉTODOS PARA DETERMINAÇÃO DOS IONS CITRATO E FOSFATO EM SOLUÇÃO ANTICOAGULANTE DE BOLSA DE SANGUE POR CROMATOGRAFIA E ESPECTROFOTOMETRIA.

Anna B. S. Fust<sup>1</sup>; Renata D. Vale<sup>1</sup>; Lilian F. F; Venâncio<sup>1</sup>; Maria D. N. Borges<sup>1</sup>; Thaiz E. A. Santana<sup>1</sup>; Michele F. Silva<sup>2</sup>; Gleyce C. S Cruz<sup>1</sup>

1- Instituto Nacional de Controle De Qualidade (INCQS)

2- Instituto Aggeu Magalhães (IAM)

**Palavras-Chave:** Dispositivos médicos, Qualidade, Validação

### Introdução

Os dispositivos médicos denominados bolsas de sangue, são produtos constituídos de bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes. Apresentam a finalidade de armazenar e transferir o sangue de forma eficiente e segura. Para preservar e manter a viabilidade do sangue e suas frações, são utilizadas soluções anticoagulantes e/ou preservadoras. Estas soluções podem apresentar diversas substâncias, dentre elas o citrato de sódio, ácido cítrico e fosfato diácido de sódio monoidratado, que impedem a coagulação e mantêm o controle do pH, entre outras finalidades com o objetivo de manter a viabilidade do sangue. A determinação dos teores dessas substâncias é importante para o controle da qualidade dos lotes produzidos de bolsas de sangue. A Resolução RDC nº 544/2021 da Anvisa/MS fixa as condições exigíveis para bolsas de sangue com soluções anticoagulantes e/ou preservadoras. Nesta Resolução, entre os métodos para análise do teor do íon citrato total, são recomendados dois métodos por cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE), um com detecção por UV e outro descrito na Farmacopeia Americana, que na edição atual (45ª) ocorre por detecção de íons. E para análise do teor do íon fosfato, um dos métodos por espectrofotometria e outro na mesma condição do íon citrato. Neste estudo, o objetivo foi avaliar a possibilidade de implementação do método por cromatografia de íons, buscando um método para a determinação simultânea de citrato total e fosfato, buscando substituir os métodos com determinação isolada, considerando parâmetros de qualidade, tempo e recursos financeiros.

### Material e Métodos

Foram avaliadas as condições analíticas dos métodos de determinação dos teores das substâncias isoladamente e o método de determinação simultânea destas substâncias para avaliar o sucesso da implementação.

### Resultados e Discussão

A metodologia de determinação isolada de fosfato ocorre pela detecção do complexo fosfomolibdato de amônio, por espectrofotometria na região de 230 nm. E a determinação isolada do citrato total por CLAE com detecção na região do ultravioleta, utilizando coluna cromatográfica específica em meio ácido. A determinação simultânea dos dois íons, também utiliza CLAE, no entanto, a detecção ocorre por cromatografia de íons em meio alcalino. Neste estudo, foram observadas variações de condições analíticas específicas para fase móvel,

temperatura e curva analítica. Apesar da diferença no sistema de detecção, a comparação dos resultados de amostras não indicou diferenças significativas. Além disso, estudos de avaliação da linearidade, repetitividade e precisão intermediária e outras figuras de mérito recomendadas, indicaram que método de determinação simultânea é reprodutível. Sendo assim, a implementação determinação simultânea considera a viabilidade técnica, no que se refere a reprodutibilidade e garantia de qualidade dos resultados. Principalmente, por apresentar custo operacional e tempo de análise inferiores.

### **Conclusões**

O estudo realizado apresentou aspectos relevantes para a implementação, sendo a redução do tempo de análise a maior vantagem do método proposto. E, também, sugere a utilização desta metodologia no controle da qualidade deste produto para os fabricantes e detentores de registro. Fato que reitera a contribuição do INCQS para o controle regulatório deste produto no âmbito sanitário.

### **Referências**

<sup>1</sup>ABNT. NBR ISO 3826-1: Bolsas plásticas para acondicionamento de sangue humano e seus componentes. Rio de Janeiro, 2019.

<sup>2</sup>BRASIL. Resolução nº 544, de 30 de agosto de 2021. Dispõe sobre bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes. DOU, Brasília, Seção 2021.

<sup>3</sup>ANTICOAGULANT Citrate Phosphate Dextrose Solution. In: United States Pharmacopoeia. 45. ed. Rockville: U. S. Pharmacopeial, 2024.

<sup>4</sup>ANTICOAGULANT Citrate Phosphate Dextrose Adenine Solution. In: United States Pharmacopoeia. 45. ed. Rockville: U. S. Pharmacopeial, 2024.