

USP WORKSHOP

DESENVOLVIMENTO DE MÉTODOS INDICATIVOS DE ESTABILIDADE

VISÃO GERAL

Neste curso serão abordados todas as etapas envolvidas diversos na etapa de desenvolvimento de procedimento analíticos com ênfase na técnica de cromatografia líquida (LC-UV e LC-MS), incluindo aspectos regulatórios e compendiais. Tópicos abordados:

- RDC 318/2019 Estabilidade, RDC Nº 53/15 Produtos de degradação e perspectivas regulatórias
- Introdução aos guias do ICH (Q3A/B) e capítulos gerais da USP GC 476> Control of Impurities in Drug Substances and Drug Product e <1086> Impurities in Drug Substances and Drug Products e
- Teoria sobre cromatografia líquida e fundamentos de HPLC e UHPLC
 - parâmetros cromatográficos, revisão de fundamentos e químicas de colunas com ênfase em fase reversa e HILIC e estudos de caso
 - fases móveis (tipos de solventes, pH da fase móvel & tampões, pareadores iônicos, temperatura, gradiente etc)
- Revisão dos atributos críticos de qualidade do procedimento (ex.: seletividade, sensibilidade, robustez)
- Análise de risco para planejamento do desenvolvimento: fundamentos básicos de química & avaliação das propriedades físico-químicas dos compostos presente na amostra etc
- Protocolos para preparo de amostras (LLE, SPE, SFE, SPME etc)
- Planejamento dos ensaios de degradação forçada e estudos de casos
- Estudos de seletividade por LC-DAD e avaliação da pureza de pico
- Estudos de seletividade por LC-MS, fundamentos de espectrometria de massas e estudos de caso para identificação de impurezas e produtos de degradação por LC-MS
- Balanço de massas abrangendo cálculos usados, justificativas para deficit de balanço de massas e expectativas da ANVISA.
- Introdução aos princípios de AQbD & Capítulo Geral da USP <1220> *Analytical Procedure Life Cycle*

A QUEM SE DESTINA

- Profissionais de Pesquisa e Desenvolvimento Analítico
- Profissionais de Controle de Qualidade
- Profissionais que trabalham com Estabilidade Farmacêutica
- Cientistas que trabalham no desenvolvimento de métodos analíticos

AGENDA

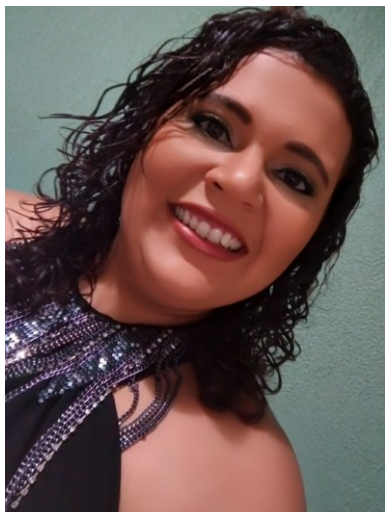
1 e 2 de Agosto (8am-6:15pm) – (Virtual e Presencial)
Salas Brasil – Rua Cincinato Braga, 540, Bela Vista – São Paulo, Brasil

DIA 1 MANHÃ	
8AM – 9AM	Impurezas e Produtos de degradação: Aspectos Regulatórios <i>Juçara Ribeiro Franca, Ph.D</i> <i>Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, Anvisa</i>
9AM – 10:15AM	Impurezas e Produtos de degradação: Capítulos Gerais da USP GC <476>/<1086> e Guias do ICH Q3A/B Introdução ao Desenvolvimento de Procedimentos Analíticos <i>Amanda Guiraldelli, Ph.D Gerente de Assuntos Científicos - USP</i>
10:15AM – 10:30AM	Perguntas & Respostas
10:30AM-10:45AM	Pausa
10:45AM-12:45PM	Introdução e Fundamentos de Cromatografia Líquida de Alta Eficiência <ul style="list-style-type: none"> ○ Teoria da Cromatografia Líquida de Alta Eficiência: Parâmetros Cromatográficos ○ Fatores Cromatográficos ○ Colunas Cromatográficas – Parte I <i>Amanda Guiraldelli, Ph.D Gerente de Assuntos Científicos - USP</i>
12:45PM-13:00PM	Perguntas & Respostas
DIA 1 TARDE	
2:00PM-4:00PM	Introdução e Fundamentos de Cromatografia Líquida de Alta Eficiência <ul style="list-style-type: none"> ○ Colunas Cromatográficas – Parte II ○ Fase Móvel ○ Temperatura da Coluna, Volume de Injeção, Concentração da Amostra ○ Sistemas de Cromatografia Líquida de Alta Eficiência <i>Amanda Guiraldelli, Ph.D Gerente de Assuntos Científicos - USP</i>
4:00PM – 4:15PM	Perguntas & Respostas
4:15PM – 4:30PM	Pausa
4:30PM-5:10PM	Desenvolvimento de métodos analíticos: Planejamento inicial & Análise de Risco: Levantamento de referências & Estudo das propriedades físico-químicas <i>Amanda Guiraldelli, Ph.D Gerente de Assuntos Científicos – USP</i>
5:10PM-5:50PM	Preparo de amostras <i>Diego Soares Domingues, PhD, Scientia</i>
5:50PM – 6:00PM	Perguntas & Respostas

DIA 2 MANHÃ	
8AM-10AM	Estudos de degradação <ul style="list-style-type: none"> ○ Protocolos para estudos de degradação e reações envolvidas (estudo de predição) ○ Uso de modelos <i>in-silico</i> para predição de produtos de degradação ○ Preparo das amostras e determinação dos endpoints <p><i>Caroline Lima de Oliveira, MSc. Coordenadora de Desenvolvimento Analítico - Blau</i></p>
10:00AM-10:15AM	Perguntas & Respostas
10:15AM-10:30AM	Pausa
10:30AM-11:00AM	Estudos de degradação <ul style="list-style-type: none"> ○ Preparo das amostras e determinação dos endpoints <p><i>Caroline Lima de Oliveira, MSc. Coordenadora de Desenvolvimento Analítico - Blau</i></p>
11AM-12PM	Estudos de seletividade: Diode-Array Detector (DAD): Pureza do Pico Cromatográfico <p><i>Marina Ansolin, Ph.D Especialista de Suporte Técnico em Cromatografia Líquida - Waters</i></p>
12:00PM-12:30PM	Perguntas & Respostas
DIA 2 TARDE	
2H (VIDEO)*	Espectrometria de massas acoplada à Cromatografia Líquida <ul style="list-style-type: none"> ○ Breve introdução à espectrometria de massas ○ Estratégias de aquisição de dados para análise quantitativa ○ Efeito Matrix e Procedimentos para Calibração <p><i>Amanda Guiraldelli, Ph.D Gerente de Assuntos Científicos - USP</i></p>
2PM-3PM	Estudos de seletividade: LC-MS <ul style="list-style-type: none"> ○ Identificação de impurezas & produtos de degradação por LC-MS <p><i>Amanda Guiraldelli, Ph.D Gerente de Assuntos Científicos - USP</i></p>
3:00PM-3:10PM	Perguntas & Respostas
3:10PM-3:55PM	Balanço de massas <p><i>Caroline Lima de Oliveira, MSc. Coordenadora de Desenvolvimento Analítico - Blau</i></p>
3:55PM-4:10PM	Perguntas & Respostas
4:10PM-4:25PM	Pausa
4:25PM-5:20PM	Introdução ao Analytical Quality-by-Design (AQbD) & Capítulo Geral da USP <1220> Analytical Procedure Life Cycle <p><i>Amanda Guiraldelli, Ph.D Gerente de Assuntos Científicos - USP</i></p>
5:20PM-6:00PM	Estudos de Robustez <p><i>Rafael Maranhão, MSc. Strategic Customer Development Executive - USP</i></p>
6:00PM-6:15PM	Perguntas & Respostas

*Recomendação: assistir ao video para aulas do dia 2 tarde. Vídeo disponível na plataforma USP Education.

PALESTRANTES



Juçara Ribeiro Franca, Ph.D

Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, Anvisa

Juçara Ribeiro Franca é Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e atua na avaliação da qualidade dos pedidos de registro de medicamentos novos, inovadores, similares, genéricos. É graduada em Farmácia - Habilitação Indústria, mestre e doutora em Ciências Farmacêuticas, pela Universidade Federal de Minas Gerais. Atualmente, participa como representante da Anvisa das discussões realizadas no "International Forced Degradation Community" e trabalha no processo de revisão da RDC 53/2015 e do Guia 04/2015.



Amanda Guiraldelli, PhD

Gerente de Assuntos Científicos - U.S. Pharmacopeia

Amanda é graduada em farmácia-bioquímica e doutora em química analítica pela FCFRP-USP com foco em estudos metabolômicos de plantas (UHPLC-HRMS, GC-MS e RMN ¹H) e AQBd. Atualmente, Amanda é gerente de assuntos científicos na Farmacopéia Americana, Scientific Liaison dos capítulos gerais da USP <1220> Analytical Procedure Life Cycle e <1039> Chemometrics e palestrante frequente nos tópicos AQBd e Validação analítica. Amanda também é professora visitante na Unicamp no Instituto de Química, onde orienta alunos com projetos de pesquisa em AQBd. Amanda é especialista em cromatografia e espectrometria de massas e tem mais de 14 anos de experiência em áreas de P&D.

Anteriormente, Amanda trabalhou por 8 anos como cientista sênior no laboratório de padrões de referência da Farmacopéia Americana com caracterização de padrões compendiais, como analista de desenvolvimento analítico na Ourofino Agronegócio e como cientista visitante na Technische Universität Berlin na Alemanha (caracterização de proteínas por LC-HRMS) e na Leiden University na Holanda (desenvolvimento de métodos para caracterização e quantificação de amostras biológicas por UHPLC-HRMS). Amanda também é membro do *North Jersey Chromatography Group (NJCG) - American Chemical Society (ACS)*.

**Diego Soares Domingues, PhD**

Diretor Científico - Scientia Consultoria Científica

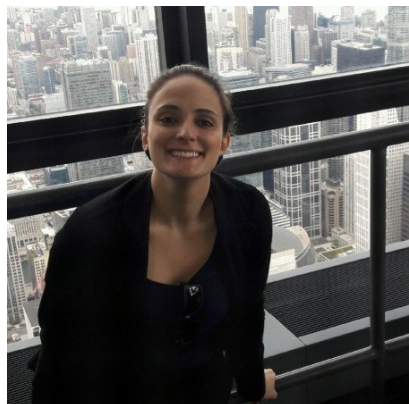
Possui Graduação em Química pela Universidade Estadual de Londrina (2008) e Mestrado em Química pela Universidade Estadual de Londrina (2011). Doutorado em Química pela Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras de Ribeirão Preto – USP (2015). Possui 15 anos de experiência na área de Química Analítica, com ênfase em instrumentação analítica, métodos cromatográficos ortogonais, espectrometria de massas e preparo de amostras, com foco em desenvolvimento de tecnologias aplicadas ao Desenvolvimento Analítico e Farmacotécnico. Ampla experiência na utilização de ferramentas estatísticas (Quality by Design aplicado ao desenvolvimento de metodologia analítica (AQbD), Análise Multivariada e

Componentes Principais) em desenvolvimento de metodologias analíticas para diferentes tipos de analitos e matrizes por LC-DAD; LC-FLD; LC-MS/MS e GC-MS/MS, CAD, ELSD, LC Preparativo e 2D-LC. Atuou por 8 anos na indústria farmacêutica, sendo os últimos 2 anos como Pesquisador do núcleo de inovação do Aché Laboratórios Farmacêuticos. Atualmente é Fundador e Diretor Científico da Scientia Consultoria Científica.

**Caroline Lima de Oliveira, MSc.**

Coordenadora de desenvolvimento analítico – Blau

Bacharel em Química pela Universidade Estadual de São Paulo, com mestrado em Química Analítica pela Universidade de São Paulo. Profissional com mais de 10 anos na área de desenvolvimento e validação de metodologias analíticas e 7 anos dedicados aos estudos de perfil de degradação e atendimento a RDC 53/2015. Trabalhou no Aché Laboratórios Farmacêuticos como especialista e também supervisora de desenvolvimento analítico e atualmente é coordenadora de desenvolvimento analítico na Blau farmaceutica.

**Marina Ansolin, PhD**

Especialista de Suporte Técnico em Cromatografia Líquida – Waters Brasil

Dra. Marina Ansolin, atua como Especialista de Aplicações em Cromatografia Líquida na Waters Technologies do Brasil desde 2015, dando suporte em desenvolvimentos de métodos analíticos, diagnósticos e resolução de problemas de HPLC/UHPLC/UPLC. Possui experiência em transferência e implementação de metodologias analíticas. Formada em Engenharia de Alimentos pela Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das Missões (URI) Campus de Erechim, fez Mestrado e Doutorado em Engenharia de Alimentos na Universidade de Campinas, UNICAMP, Faculdade de Engenharia de Alimentos onde trabalhou com desenvolvimento de metodologias analíticas com Cromatografia Líquida de Ultra Performance (UHPLC). Possui mais de 8 anos de experiência na área.

**Rafael Maranhão, MSc**

Strategic Customer Development Executive – U.S. Pharmacopeia

Técnico em Bioquímica pela ETECAP, bacharel em Farmácia-Bioquímica e Mestre em Tecnologia Química, ambos pela Universidade de São Paulo. Possui 20 anos de experiência em pesquisa, produção e análise farmacêutica, atuando com gestão da qualidade, desenvolvimento analítico, desenvolvimento de produtos farmacêuticos e caracterização e produção de Padrões de Referência. Desde 2008 na USP, trabalhou nos Laboratórios de Padrões de Referência, desenvolvimento analítico e modernização compendial e avaliação de Padrões de Referência. Atualmente trabalha com suporte técnico em produtos, serviços e soluções da USP para fabricação e análise de medicamentos, alimentos e suplementos alimentares, além de iniciativas e projetos visando eficiência e sustentabilidade industrial.