



FIOCRUZ

# Concurso Público Fiocruz 2023

## Tecnologista em Saúde Pública

### Prova Discursiva

TE35

## Controle de Qualidade de insumos e medicamentos

### Espelho de Resposta

#### Pontuação da Questão Discursiva conforme Anexo II do Edital nº 2, de acordo com a Unidade detentora da vaga.

Espera-se que o candidato, no desenvolvimento do tema, tenha feito considerações técnicas adequadas sobre os seguintes pontos:

- a) A cromatografia a gás (CG) é uma técnica de separação cromatográfica baseada na diferença de distribuição de espécies de uma mistura entre duas fases não miscíveis, na qual a fase móvel é um gás de arraste que se move através da fase estacionária contida em uma coluna.
- b) Volatilidade e estabilidade térmica.
- c) Detector por ionização de chama (FID) - detecta compostos que queimam ou ionizam em uma chama; Detector de condutividade térmica (TCD) - detecta compostos com a condutividade térmica que difere do gás de arraste.
- d) *Split* e *Splitless*. O modo *split* (com divisão de fluxo) oferece uma forma de injetar uma amostra maior, vaporizá-la e, em seguida, transferir apenas uma parte dela para a coluna, usado para amostras muito concentradas. No modo *splitless* (sem divisão de fluxo) todo volume injetado flui para dentro da coluna, usado para amostras de baixa concentração.
- e) Parâmetros a serem conduzidos: seletividade, exatidão, precisão (repetibilidade e precisão intermediária) e limite de quantificação.

Definição: **seletividade** - capacidade de identificar ou quantificar o analito de interesse, inequivocamente, na presença de componentes que podem estar presentes na amostra, como impurezas, diluentes e componentes da matriz; **exatidão** - grau de concordância entre os resultados individuais do método em estudo em relação a um valor aceito como verdadeiro; **precisão (repetibilidade)** - proximidade entre os resultados obtidos por meio de ensaios com amostras preparadas conforme descrito no método analítico a ser validado; **precisão (precisão intermediária)** - avalia a proximidade entre os resultados obtidos da análise de uma mesma amostra, no mesmo

laboratório, em pelo menos dois dias diferentes, realizada por operadores distintos; **limite de quantificação** - é a menor quantidade do analito em uma amostra que pode ser determinada com precisão e exatidão aceitáveis sob as condições experimentais estabelecidas.

Condução dos testes: **seletividade** - deve ser demonstrada por meio da comprovação de que não há interferência do diluente, da matriz e impurezas/solventes; **exatidão** - aplicar o método de adição de padrão dos solventes, no qual quantidades conhecidas destes são acrescidas à amostra. Deve ser verificada a partir de, no mínimo, 9 (nove) determinações, contemplando o intervalo linear do método analítico, ou seja, 3 (três) concentrações: baixa, média e alta, com 3 (três) réplicas em cada nível; **precisão (repetibilidade)** – conduzir através de no mínimo, 9 (nove) determinações, contemplando o intervalo linear do método analítico, ou seja, 3 (três) concentrações: baixa, média e alta, com 3 (três) réplicas em cada nível ou 6 (seis) réplicas a 100% (cem por cento) da concentração do teste individualmente preparadas. O preparo das amostras deve ser realizado da seguinte maneira: usando a própria amostra, no caso em que os solventes estiverem presentes em concentração maior que o limite especificado; ou caso ausentes ou presentes em concentração menor que o limite da especificação na amostra, esta deve ser fortificada com concentrações conhecidas dos padrões de solventes; **precisão (precisão intermediária)** – mesmo da precisão repetibilidade; **limite de quantificação** - a determinação do limite de quantificação pode ser realizada por meio de método visual, da razão sinal-ruído, baseado na determinação do branco ou em parâmetros da curva de calibração. Devem ser testadas precisão e exatidão nas concentrações correspondentes ao limite de quantificação.