

Validação de Método Espectrofotométrico para Determinação de Sinvastatina em Cápsulas Magistrais.

Carla D. de O. Barbosa¹ (IC), Frank P. de Andrade^{1*} (PQ).

¹Universidade Federal de São João Del-Rei, Campus Centro Oeste Dona Lindu, Av. Sebastião Gonçalves Coelho, 400, Chanadour, 35501-296, Divinópolis, MG, Brasil. *e-mail: frank@ufsj.edu.br

Palavras Chave: Cápsulas Magistrais, Sinvastatina, Espectrofotometria UV-VIS, Validação.

Introdução

As dislipidemias são alterações nos níveis sanguíneos de lipídeos, e o aumento desses níveis é caracterizado como hiperlipidemia.¹ Uma das medidas farmacológicas utilizadas em seu tratamento é a utilização da Sinvastatina, um medicamento de uso crônico, representando assim, um alto custo ao usuário. Uma alternativa para a redução de custos é a utilização de medicamentos manipulados, uma forma barata e confiável de aquisição do medicamento pelo paciente.² Assim, torna-se necessário a realização de um controle de qualidade adequado, para garantir um produto final seguro e eficaz. Até o momento não há, em nenhuma das farmacopeias oficiais, um método descrito para o doseamento de Sinvastatina em cápsulas.³ Neste sentido, o desenvolvimento de métodos para o doseamento de sinvastatina em cápsulas é de extrema relevância. A espectrofotometria UV-VIS pode ser empregada como uma técnica para o doseamento da sinvastatina, pois possui baixo custo de aquisição e manutenção, é de fácil utilização e produz resultados bastante simples.^{1,2} Neste contexto, esse trabalho tem como objetivo o desenvolvimento de um método espectrofotométrico UV-VIS para quantificação de sinvastatina em cápsulas manipuladas.

Resultados e Discussão

Os parâmetros de mérito foram avaliados de acordo com o guia do INMETRO de 2011⁴ para o seguinte método desenvolvido: quantidade do medicamento manipulado equivalente a 10 mg de sinvastatina seguida da adição de 5 mL de acetonitrila e 3 minutos de sonicação. A solução é transferida para um balão volumétrico de 10 mL e, a partir desta, obtém-se uma solução de trabalho com concentração final de 50 µg mL⁻¹, contendo 25 mL de acetonitrila. As medidas foram realizadas em um espectrofotômetro UV-VIS Analyst, em 238 nm, empregando cubetas de quartzo.

O método apresentou uma faixa linear de 8,0 a 43,0 µg mL⁻¹. Esta faixa foi obtida após verificação das premissas referentes ao Método dos Mínimos Quadrados Ordinários. Assim, a equação de

37ª Reunião Anual da Sociedade Brasileira de Química

regressão obtida foi: $ABS = 0,0512 [sinvastatina] - 0,4338$ ($R^2 = 0,9952$).

Após leitura de 10 brancos analíticos independentes, os limites de detecção (LD) e de quantificação (LQ) foram estimados em 5,4 µg mL⁻¹ e 8,0 µg mL⁻¹, respectivamente. Este LQ foi verificado experimentalmente e obteve-se um valor de 6,0 µg mL⁻¹.

A precisão foi avaliada em três níveis de concentração (10; 20 e 30 µg mL⁻¹), com $n = 7$ para cada nível, e expressa em termos de repetitividade e precisão intermediária. A recuperação da sinvastatina variou de 95 a 112%, indicando boa precisão do método. Nestes níveis avaliados, os erros relativos variaram de 0,8 a 12,5% que, somados às elevadas recuperações, indicam boa acuracidade do método.

Assim, o método desenvolvido foi aplicado na determinação de formulações de sinvastatina, vendidas em farmácias da cidade de Divinópolis, MG, na concentração de 20 mg do fármaco e os teores variaram de $18,8 \pm 1,1$ µg mL⁻¹ a $29,0 \pm 1,8$ µg mL⁻¹.

Conclusões

O método desenvolvido apresentou boa precisão e acuracidade, além de elevada sensibilidade, permitindo a quantificação da sinvastatina por espectrofotometria UV-VIS, uma técnica bem estabelecida, simples e viável.

Agradecimentos

Os autores são gratos à Fundação de Amparo à Pesquisa de Minas Gerais – FAPEMIG.

¹ Oliveira, M. A.; Gomes, E. C. L.; Mussel, W. N.; Pianetti, G. A.; Soares, C. D. V.; Yoshida, M. I. Química Nova **2010**, 1653-1657.

² Baracat, M. M.; Casagrande, R.; Georgetti, S. R.; Gianotto, E. A. S.; Kuback Latin American Journal of Pharmacy i, A. C.; Montanher, C. L. S.; Nery, M. M. F. **2009**, 427-432.

³ Polonini, H.C.; Brandao, M. A. F.; Ferreira, A. O.; Raposo, N. R. B.; Santos, F. C.; Vaz, U. P. Química Nova **2011**, 516-519.

⁴ INMETRO, Orientações sobre validação de métodos de ensaios químicos. Rio de Janeiro: INMETRO, 2011.