

AVALIAÇÃO DO TEOR DE CLARITROMICINA EM PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL

Joana Paula M. Carletto^{1*} (PQ), Frederico G. de L Pereira¹ (IC), Tayná de S. Vargas (IC)¹, Natália G. de Figueiredo¹ (PQ), Simone C. Chiapetta¹ (PQ).

¹ Instituto Nacional de Tecnologia, Av. Venezuela, 82, Saúde, Rio de Janeiro- RJ.

*joana.carletto@int.gov.br

Palavras Chave: Claritromicina, PDA, UPLC.

Introdução

A claritromicina é um antibiótico semi-sintético do grupo dos macrolídeos, indicado para o tratamento de infecções de vias aéreas superiores e inferiores (faringite, bronquite crônica, pneumonia e etc.)¹.

A duração usual do tratamento é de 5 a 14 dias, dependendo do patógeno envolvido e da severidade do quadro. A administração não deve prolongar-se além de 14 dias.

Neste contexto, este trabalho teve como objetivo avaliar o teor de claritromicina em uma amostra comercial, dentro dos 14 dias prescritos, através da determinação da mesma por cromatografia a líquido de ultra eficiência (UPLC) com detector por arranjo de fotodiodos (PDA).

Resultados e Discussão

A metodologia para determinação de claritromicina pó para suspensão oral foi baseada na farmacopeia². A amostra foi reconstituída conforme descrito no frasco. A extração de claritromicina foi realizada usando uma mistura de MeOH:KH₂PO₄ (0,067M) (60:40% v:v) na proporção de 1:25 (v/v) em relação à amostra, com agitação em vortex por 30min, centrifugação a 3600 rpm por 5 min e filtração em membrana PTFE com poro 0,22 µm. A amostra foi analisada por UPLC-PDA, em duplicata real, nas condições descritas na Tabela 1.

Tabela 1. Condições cromatográficas utilizadas para a determinação do teor de claritromicina por UPLC-PDA.

Fase móvel	MeOH: KH ₂ PO ₄ (0,067M) (60:40% v:v)
Coluna	Acquity UPLC BEH C ₁₈ (50 x 2,1 mm; 1,7 µm)
Injeção	0,5 µL
Vazão	0,17 mL min ⁻¹
Temperatura da coluna	70 °C
Tempo de análise	3 min
Comprimento de onda	210 ±1.2 nm

A análise do padrão resultou em tempo de retenção para a claritromicina de 2,0 min e linearidade do método na faixa de 0,47 a 5,6 mg mL⁻¹ (r²= 0,99997). Na Figura 1 está representado o perfil cromatográfico da claritromicina na amostra pela detecção por PDA.

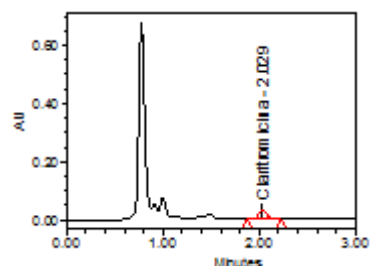


Figura 1: Perfil cromatográfico da amostra determinado por UPLC-PDA.

A análise da amostra comercial, no dia da reconstituição, apresentou em média 67,5% do teor declarado pelo fabricante que é de 50 mg mL⁻¹ como detalhado na Tabela 2.

Tabela 2. Resultados obtidos na determinação da claritromicina por UPLC-PDA no dia da reconstituição.

Amostra	Conc (mg mL ⁻¹)±RSD (n=3)	% do declarado pelo fabricante
Duplicata 1	34,09 ± 2,41	68,17
Duplicata 2	33,47 ± 1,33	66,94

Segundo a farmacopeia brasileira, deve-se conter de 90,0% a 115,0% da quantidade declarada. Como, este medicamento normalmente é prescrito para consumo por até 14 dias corridos, o mesmo foi armazenado sob condições indicadas pelo fabricante e analisado no 14º dia de reconstituição. Observou-se redução de 52% da concentração inicial, conforme a Tabela 3.

Tabela 3. Resultados obtidos na determinação da claritromicina por UPLC-PDA no 14º dia (n=3).

Amostra	Conc (mg mL ⁻¹)±RSD (n=3)	% do declarado pelo fabricante
No 14º dia	17,60 ± 0,88	35,19

Conclusões

A análise de teor do princípio ativo, claritromicina, na amostra comercial demonstrou teor abaixo do preconizado na farmacopeia no dia da reconstituição e observou-se que o teor não se mantém no decorrer dos 14 dias de tratamento, podendo o mesmo, vir a ser prejudicado.

Agradecimentos

Ao INT, CNPq e CIEE.

¹ Disponível em <http://www.bulas.med.br>. Acessado dia 15/01/2015.

² Farmacopéia Brasileira IV ed. Brasília:ANVISA, 2003.