

Desenvolvimento de um método analítico para determinar meloxicam e diacereína em medicamentos manipulados.

Joyce F. S. Santana¹ (IC), Marcelo F. Andrade¹ (PG)*, Carlos E. Souza² (PG), Davi P. Santana² (PQ)

mfchie@yahoo.com.br.

1 – Departamento de Química Fundamental, CCEN, Universidade Federal de Pernambuco - UFPE. 2 – Departamento de Ciências Farmacêuticas, CCS, Universidade Federal de Pernambuco - UFPE. Recife, PE – Brasil. CEP: 50740540

Palavras Chave: Meloxicam, Diacereína, CLAE, Manipulado.

Introdução

A ANVISA define fármacos como sendo “produto farmacêutico tecnicamente obtido ou elaborado com finalidade profilática, curativa ou para fins de diagnóstico.

A manipulação de medicamentos vem crescendo ano pós ano como alternativa a driblar os altos custos de medicamentos industrializados¹. Neste trabalho foram utilizados dois fármacos, meloxicam e diacereína com ação antiinflamatória utilizados em tratamentos de osteoartrose.

Em todo medicamento tem-se a necessidade de dosear, regular a dosagem a ser administrada ao paciente. Utilizando-se de alguns parâmetros da ANVISA², a qual descreve um guia para validação e análise a fim de determinar princípio ativo em produto farmacêutico. Os critérios analisados foram: seletividade, linearidade, intervalo, precisão, exatidão e robustez, utilizando-se para análise a Cromatografia líquida de alta eficiência, CLAE.

Resultados e Discussão

Utilizando espectrofotômetro fez-se um estudo de comprimento de onda para os fármacos em questão e da respectiva mistura, foi escolhido $\lambda = 355 \text{ nm}$, o qual foi adotado nas análises seguintes (figura 1).

Ao injetar a amostra no cromatográfico observou-se uma boa separação entre os picos e não houve interferência por parte do solvente escolhido (metanol) e nem do excipiente. Os parâmetros envolvidos foram: $T = 40 \text{ }^\circ\text{C}$, volume amostra = $25 \mu\text{L}$, coluna C_{18} , vazão = 2 mL/min e fase móvel acetronitrila/tampão fosfato ($\text{pH} = 3$).

Para verificar a linearidade foram utilizadas as concentrações de 5 a $30 \mu\text{g/ml}$. Tal procedimento se deu para ambos os fármacos meloxicam e diacereína, cuja equação da reta e seu coeficiente de correlação são respectivamente: $y = 0,98x + 0,3$ e $r = 0,9998$; $y = 0,99x + 0,2$ e $r = 0,9992$.

Observa-se que o método é linear e adequado para os fármacos em questão, pois ambos tiveram coeficiente de correlação superior a $0,99$.

A robustez foi avaliada frente a temperatura ($T = 30$ e $40 \text{ }^\circ\text{C}$) e não observou-se variação significativa (95% de confiança) nos resultados.

33ª Reunião Anual da Sociedade Brasileira de Química

A precisão e exatidão do método foram obtidas com injeção de padrão $10 \mu\text{g/ml}$ ($n = 6$), variando analista e dia (tabela 1).

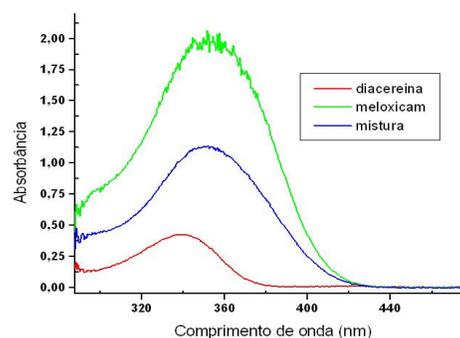


Figura 1. Espectro UV-Vis dos fármacos em estudo e sua mistura.

Tabela 1. Precisão e exatidão variando-se dia e analista para os fármacos em estudo.

Fármaco	Analista	Exatidão (%)	Precisão (%)
Diacereína	1	104,3–104,9	0,13 – 0,99
	2	104,9–106,5	0,34 – 1,8
Meloxicam	1	97,9 – 98,8	0,36 – 0,92
	2	98,6	0,40 – 0,41

Conclusões

O método desenvolvido para quantificar os fármacos em estudo, utilizando a CLAE, apresenta seletividade, linearidade, precisão e exatidão adequada. Possibilitando sua utilização em análises de medicamentos manipulados que contenham os fármacos em estudo. Etapa esta que está sendo realizada.

Agradecimentos

FECDA, CNPq.

¹ Leal, L. B.; et al. Rev. Bras. Cienc. Farm. 2007, 43, 33.

² ANVISA. Resolução nº 899, de 29 de maio de 2003.