

Aplicação da espectrofotometria no ultravioleta para determinação do antifúngico posaconazol em matéria-prima.

Andressa da S. Bitencourt¹ (IC), Sedy S. Oliveira¹ (IC), Andreas S. L. Mendez² (PQ), Elfrides E. S. Schapoval³ (PQ), Martin Steppe³ (PQ), Nadia M. Volpato³ (PQ) e Cássia V. Garcia^{3*} (PQ)

¹ Laboratório de Controle de Qualidade Farmacêutico, Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS)

² Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Universidade Federal do Pampa (UNIPAMPA) – Campus Uruguaiana

^{3*} Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). cassia.garcia@ufrgs.br

Palavras Chave: posaconazol, espectrofotometria UV, controle de qualidade, matéria-prima.

Introdução

O posaconazol é um fármaco antifúngico da classe dos triazólicos, aprovado pelo *Food and Drug Administration* (FDA) em setembro de 2006. Caracteriza-se por ter um amplo espectro de ação e poucas interações medicamentosas, sendo indicado para a profilaxia de infecções invasivas por *Aspergillus spp.* e *Candida spp.* em pacientes que têm alto risco de desenvolver estas infecções por imunocomprometimento, como em casos de terapia de câncer, transplantes ou infecção por HIV¹. A literatura descreve um método por cromatografia líquida de alta eficiência para determinação do fármaco na matéria-prima, o qual foi desenvolvido por nosso grupo².

O objetivo deste trabalho é desenvolver método simples e reprodutível por espectrofotometria no ultravioleta para análise de posaconazol em matéria-prima farmacêutica. As condições submetidas à validação foram: metanol como solvente extrator, comprimento de onda de 260 nm, faixa de linearidade de 5,0 a 25,0 µg/ml e espectrofotômetro Shimadzu modelo 1800 acompanhado de cubetas de quartzo de 1 cm de caminho óptico para as leituras de absorvância.

A validação do método foi realizada de acordo com os guias do ICH Q2B³ e da Farmacopeia Americana (USP 35)⁴.

Resultados e Discussão

Os ensaios preliminares demonstraram que posaconazol era muito solúvel em metanol e que seu espectro apresentava um máximo de absorção em 260 nm, sem interferência da matriz (Figura 1). A faixa de concentrações avaliada (5,0 a 25,0 µg/ml) demonstrou ser linear, com coeficiente de correlação (r) igual a 0,9999. A ANOVA confirmou que havia regressão linear significativa e não havia desvio da linearidade (p = 0,05).

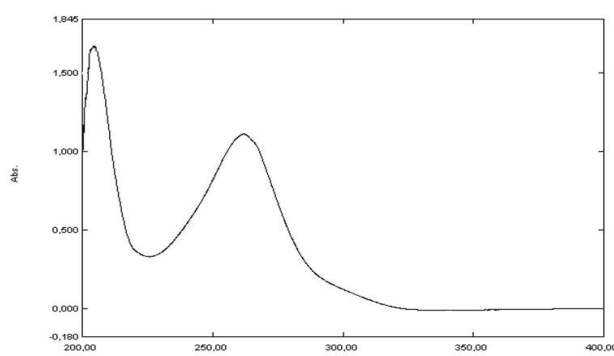


Figura 1. Espectro UV de posaconazol em metanol.

A repetibilidade e a precisão intermediária, avaliadas pela análise de 6 amostras no mesmo dia e em 3 dias diferentes, apresentaram valores de desvio padrão relativo (DPR) inferiores a 2% e o teor médio encontrado foi 100,62%. A exatidão, analisada através do teste de recuperação, demonstrou percentual médio de recuperação de 98,2%.

A robustez foi determinada por modificações no comprimento de onda de análise (258 e 262 nm) e na procedência do solvente extrator (metanol Tedia e metanol Vetec). Não houve diferença nos teores de fármaco observados nestas condições.

Conclusões

O método por espectrofotometria no UV demonstrou ser rápido, preciso e adequado para a determinação de posaconazol na matéria-prima, representando uma contribuição para o controle de qualidade deste insumo farmacêutico.

Agradecimentos

Agradecimentos ao PIBIC-CNPq.

¹ Frampton, J. E.; Scott, L. *Drugs*. **2008**, *68*, 993.

² Garcia, C. V.; Costa, G. e Mendez, A. *Scien. Pharm.* **2012**, *80*, 317.

³ International Conference on Harmonisation (ICH). *Validation of Analytical Procedure: text and methodology*, **2005**.

⁴ The United States Pharmacopoeia USP 35 US Pharmacopoeial Convention. **2012**.