

RESUMO

Os métodos analíticos de determinação de teor de ativo devem ser validados antes de serem adotados na rotina laboratorial¹, sendo a validação um componente essencial das medidas realizadas em um laboratório, que permite obtenção de resultados confiáveis². Nos compêndios oficiais, o método analítico de doseamento de enalapril utiliza HPLC^{3,4}. Desta forma, o objetivo deste trabalho foi desenvolver um método analítico para o doseamento de enalapril utilizando espectrofotometria ultravioleta e demonstrar, por meio da validação analítica⁵, que o método é adequado para o seu propósito. Foi utilizado o comprimento de onda máximo de 205nm e água purificada como solvente. A partir das leituras do excipiente, da amostra e do padrão, comprovou-se a seletividade do método, uma vez que o excipiente não apresentou absorbância no mesmo comprimento de onda de leitura da amostra e do padrão. A linearidade foi efetuada empregando-se solução da amostra em cinco concentrações, 50%, 75%, 100%, 125% e 150% da concentração alvo de 0,01mg/mL (100%) e obteve-se o coeficiente de correlação linear de 0,99998. A análise estatística demonstrou significância da regressão ($p=1,33E-51$), ausência de falta de ajuste linear ($p=0,11$) e homocedasticidade dos resíduos ($p=0,25$), com intervalo de confiança de 95%. A precisão nível repetibilidade resultou em DPR de 0,69%. A precisão intermediária apresentou DPR de 1,27% e a análise estatística demonstrou ausência de diferença entre diferentes dias e analistas (Teste F e Teste T, $p=0,99$). A exatidão do método foi de 99,18%. Na robustez os valores de DPR foram de 1,04% na estabilidade da solução e 0,14% entre diferentes equipamentos. De acordo com os resultados obtidos em cada etapa avaliada, conclui-se que o método pode ser utilizado com adequado grau de confiança nos resultados.

Palavras-Chave: validação analítica; maleato de enalapril; espectrofotometria ultravioleta; controle de qualidade.

Vol. 4, Nº. 1, Ano 2015

Elvisclely de O. Silva^a
Emmanuelle de J. Silva^a
Ieda M. S. Torres^a
Jerônimo R. de O. Neto^a
Nercy L. C. Cardoso^a
Patrícia N. Issy^a
Viviane S. Valeriano^{a*}

^aUniversidade Federal de Goiás
(UFG), Faculdade de Farmácia.

*Autor para correspondência:
Laboratório de Pesquisa em Controle
de Qualidade de Medicamentos UFG
- Faculdade de Farmácia. Av.
Universitária, esq. com 1ª Avenida,
Setor Universitário, CEP: 74605-220,
Goiânia, Goiás, Brasil. E-mail:
souto_viviane@yahoo.com
Telefone: +55(62)3209-6460.



II CONGRESSO DE CIÊNCIAS
FARMACÊUTICAS DO BRASIL
CENTRAL

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
GOIÁS
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-
GRADUAÇÃO
Endereço: BR-153 – Quadra Área
75.132-903 – Anápolis –
revista.prp@ueg.br

Coordenação:
GERÊNCIA DE PESQUISA
Coordenação de Projetos e Publicações

Publicação: 30 de Junho de 2015.

¹BRASIL. Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução – RDC nº 11**, de 16 de fevereiro de 2012. Dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e dá outras providências, 2012.

²INTERNATIONAL UNION OF PURE AND APPLIED CHEMISTRY (IUPAC). Harmonized guidelines for single laboratory validation of methods of analysis. **Pure Appl. Chem.**, v. 74, p. 835-855, 2002.

³BRITISH PHARMACOPOEIA, 2013.

⁴BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Farmacopeia Brasileira**, 5ª Edição, 2010.

⁵BRASIL. Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução – RE nº 899**, de 29 de maio de 2003. Guia para Validação de Métodos Analíticos e Bioanalíticos, 2003.