

Claudia Rocha Dias^{a*}

Ana Paula da Silva^a

Ieda Maria Sapateiro Torres^a

Elviscley de Oliveira Silva^a

Viviane Souto 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 1^a Avenida,
Setor Universitário, CEP: 74605-220,
Goiânia/Goiás – Brasil E-
mail:claudinhardgo@hotmail.com
Telefone: +55(62)85721299



Congresso de Ciências
Farmacêuticas do Brasil Centra

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: 19 de setembro



VALIDAÇÃO DE MÉTODO ANALÍTICO PARA DOSEAMENTO DE PREDNISOLONA EM CÁPSULAS E AVALIAÇÃO DE FORMULAÇÕES MAGISTRAIS

Validation of analytical method for quantification of prednisolone in capsules and evaluation of compounded formulations

RESUMO

Prednisolona é um anti-inflamatório esteroide usado no tratamento da asma¹, artrite reumatoide² e outras doenças. Sua comercialização ocorre na forma livre (base) e como sais de acetato, esteaglate, fosfato sódico, succinato sódico e tebutato, sendo que as apresentações farmacêuticas disponíveis são os comprimidos e cápsulas formuladas magistralmente. Para a análise das cápsulas não há metodologia analítica descrita nas monografias ou na literatura científica, justificando-se a necessidade de desenvolver e validar um método para a quantificação de prednisolona para esta forma farmacêutica. O objetivo deste trabalho foi validar um método analítico de doseamento da prednisolona em cápsulas, por espectrofotometria na região do UV, e aplicá-lo na análise de cápsulas magistrais. No processo de validação foram avaliados os parâmetros de linearidade, precisão, exatidão, robustez, especificidade e limites de detecção e quantificação, segundo a resolução RE 899/2003³. Na análise das amostras magistrais foram considerados os parâmetros de identificação, determinação de peso, uniformidade de conteúdo e doseamento. Os resultados mostraram que o método é linear, específico, sensível, exato e robusto, de acordo com a resolução RE 899/2003³, mostrando-se simples, rápido e efetivo para analisar cápsulas de prednisolona, no controle de qualidade de rotina. Todas as amostras de prednisolona base analisadas mostraram resultados satisfatórios para os testes de determinação de peso, doseamento e uniformidade de conteúdo.

Palavras-Chave: prednisolona; validação; espectrofotometria UV, farmácias magistrais

ABSTRACT

Prednisolone is a steroidal anti-inflammatory used for the treatment of asthma¹, rheumatoid² arthritis and other diseases. It is marketed in its free form (base) and as acetate, esteaglate, sodium phosphate, sodium succinate and tebutato salts. Pharmaceutical formulations are available as tablets and compounded capsules. There is no analytical methodology described, both in papers or literature, for the capsules analysis which justifies the need to develop and validate a method for the quantification of prednisolone in this pharmaceutical form. The aim of this study was to validate, by UV spectrophotometry, an analytical method for the determination of prednisolone in capsules, and test it for the analysis of compounded capsules. The parameters evaluated in the process of validation were linearity, precision, accuracy, robustness, specificity and limits of detection and quantification, according to the resolution RE 899/2003³. In the analysis of the compounding formulas the parameters considered were identification, weight determination, assay and content uniformity. The results showed that the method is linear, specific, sensitive, accurate and robust, according to the resolution RE 899/2003³, being a simple, fast and effective way to analyze prednisolone in capsules, in the routine of quality control. All samples of prednisolone base analyzed showed satisfactory results for tests of weight determination, assay and uniformity content.

Keywords: prednisolone; validation; UV spectrophotometry; pharmacy compounding

¹ RIZZO, M. C. V.; SOLÉ, D. Corticosteróides inalados no tratamento da alergia respiratória: segurança versus eficácia. *Jornal de Pediatria*, v. 82, n. 5 (supl), p. 198-205, 2006.

² DIXON, W. G.; KEZOUH, A.; BERNATSKY, S.; SUISSA, S. The influence of systemic glucocorticoid therapy upon the risk of non-serious infection in older patients with rheumatoid arthritis: a nested case-control study. *Annals of the Rheumatic Diseases*, v. 70, n. 6, p. 956-960, 2011.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 899, de 29 de maio de 2003. Diário Oficial da União, 02 junho, 2003. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 30 jul. 2013.