



QUANTIFICAÇÃO DE SINVASTATINA POR ESPECTROFOTOMETRIA ULTRAVIOLETA NA FORMA PURA E EM CÁPSULAS MAGISTRAIS

SANTOS, Isabela Monteiro dos; SILVA, Adriana Álvares de Souza e

isabelamonteiro72@gmail.com

adriana.alvares@unipam.edu.br

Introdução e Objetivo: O fármaco sinvastatina é um antilipêmico amplamente consumido no Brasil. Uma das técnicas mais empregadas pelas indústrias farmacêuticas para quantificar a sinvastatina em formulações farmacêuticas é por técnicas cromatográficas, de custo elevado. Contudo o método espectrofotométrico no ultravioleta é simples, rápido e de baixo custo. A avaliação de formulações magistrais de cápsulas de sinvastatina não é contemplada com metodologias analíticas em compêndios oficiais. Assim, o objetivo do presente estudo foi desenvolver novo método espectrofotométrico para avaliar a qualidade das cápsulas de sinvastatina produzidas em farmácias magistrais.

Materiais e Método: A substância química de referência (SQR) utilizada como padrão secundário, foi sinvastatina com teor de 98,2 % (lote 0909251). As cápsulas de sinvastatina 10 mg e o fármaco puro analisados foram adquiridos da Farmácia Universitária do UNIPAM. Para a otimização do método empregou-se o espectrofotômetro ultra-violeta e visível (Femto 800x1), sendo que absorvância foi lida em um comprimento de onda de 240 nm em cubeta de quartzo de 1 cm de espessura. Nos estudos de especificidade e seletividade do método foram realizadas duas varreduras espectrais entre 200 e 300 nm sendo uma varredura com uma solução padrão de sinvastatina 10 µg/mL e outra com uma solução placebo das cápsulas. Para a análise quantitativa do fármaco puro e das cápsulas foi utilizada a espectrofotometria UV a 240 nm em soluções contendo 10 µg/ml do referido ativo. A análise estatística dos dados foi realizada através de análise de variância ANOVA unifatorial, no qual os resultados são considerados significativos quando a probabilidade é inferior a 5 % ($p < 0,05$ / intervalo de confiança de 95 %) e teste t de Student com nível de significância $\alpha = 0,05$ (intervalo de confiança de 95 %).

Resultados e Discussão: A linearidade apresentou coeficiente de correlação dentro do limite aceitável no intervalo analisado. Os excipientes contidos na formulação não foram absorvidos no comprimento de onda utilizado, não interferindo assim na análise e quantificação da substância ativa. A quantificação de sinvastatina pura e em cápsulas de gelatina através de espectrofotometria UV no comprimento de 240 nm foi aprovada em todos os parâmetros analisados. Os resultados para especificidade demonstraram que o método é adequado em relação ao parâmetro avaliado, pois não ocorreu pico de absorção dos excipientes na faixa de luz próximo a 240 nm, comprimento de onda de absorção máxima da sinvastatina. **Conclusão:** A determinação do teor de substância ativa permite verificar a quantidade de fármaco presente em uma preparação farmacêutica sendo um ensaio de extrema importância, uma vez que os teores de princípio ativo abaixo dos limites especificados podem levar à ineficiência do efeito terapêutico. Concluiu-se que o método utilizado no estudo foi específico para quantificação do fár-

maco avaliando a interferência dos excipientes e pode ainda ser utilizado na forma pura. Além disso, trata-se de uma metodologia simples, envolvendo poucas etapas de preparação de amostras e reagentes, pouco dispendiosa e rápida, comparada com a metodologia de determinação de teor descrita na Farmacopéia Americana.

Palavras-chave: Sinvastatina. Controle de qualidade. Cápsulas magistrais.