

Desenvolvimento e Validação de Metodologia Analítica para Anti-Retroviral Zidovudina (AZT)-Matéria-Prima

Karina Perrelli RANDAU ¹, Juliana Lima MEIRA ², Jovita Maria de FARIAS BRAGA ²,
Deborah Bezerra MONTEIRO ^{1,2*} & Pedro José ROLIM NETO ^{1,2}

¹ Laboratório de Tecnologia dos Medicamentos - LTM - Departamento de Ciências Farmacêuticas, UFPE. Av. Prof. Arthur de Sá s/n, CDU- Recife-PE - CEP 50740-521, Brasil.

² Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco - LAFEPE. Largo de Dois Irmãos, 1117, Dois Irmãos - Recife-PE - CEP 52171 -010, Brasil.

RESUMO. Tempo, custo e eficiência são pontos essenciais para a indústria farmacêutica, razão pela qual desenvolveu-se uma metodologia espectrofotométrica, alternativa a análise em cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE) preconizada pela USP24 ¹, com o objetivo de quantificar a zidovudina (AZT) matéria-prima. Foi utilizada a concentração de 10 µg/mL no solvente água por promover solubilidade adequada, fácil manipulação e economia, representando baixo custo. A varredura foi realizada entre 190 nm a 700 nm, onde o comprimento de onda médio de maior absorção em replicatas foi 268,0 nm. Foram avaliados os parâmetros de: linearidade, robustez e precisão. Atendendo as exigências da ANVISA-Brasil (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) Resolução 899/2003 ², verificou-se que o método é robusto, preciso e linear.

SUMMARY. "Development and Validation of the Analytical Methodology to Antiretroviral Zidovudine (AZT) Raw Material". Time, cost and efficiency are essential considerations in the pharmaceutical industry, therefore the spectrophotometry methodology was developed as an alternative to high-efficiency liquid chromatography (HPLC), as determined by the USP24 ¹, with the aim of quantifying Zidovudine (AZT) raw material. A concentration of 10 µg/ml in the water solvent was used for adequate solubility, manipulation and cost. The assay was performed from 190 nm to 700 nm, where the average wavelength at greatest replicate absorption was 268 nm. The parameters linearity, robustness and precision were analysed. Considering the requirements of ANVISA-Brazil (National Agency for Sanitary Vigilance) Resolution 899/2003 ², the method proved to be robust, precise, and linear.

PALAVRAS CHAVE: AIDS, Espectrofotometria, Validação, Zidovudina.

KEY WORDS: AIDS, Spectrophotometry, Validation, Zidovudine

* Autor a quem correspondência deve ser dirigida: *E-mail:* deborah.bezerra@lafepe.pe.gov.br