

Determinação de Ácido Kójico em Produtos Farmacêuticos por Espectroscopia UV-Vis E Processo de Calibração Multivariada

Cassiano Januário CORRER*, Gilcéia CORDEIRO, João GASPARETTO, Patrício PERALTA-ZAMORA & Roberto PONTAROLO

Departamento de Farmácia, Laboratório de Controle de qualidade, UFPR, Av. Lothario Meissner 3400, 80210-170, Curitiba, PR, Brasil.

RESUMO. A calibração multivariada constitui uma ferramenta analítica que possibilita a determinação de fármacos em formas farmacêuticas, mesmo na presença de interferentes e utilizando toda informação química relevante obtida instrumentalmente. O ácido kójico é um agente clareador utilizado no tratamento de discromias para o qual não existe um método padrão de quantificação em monografias oficiais. O objetivo deste trabalho foi desenvolver e validar um método por calibração multivariada para quantificação de ácido kójico em creme. Construiu-se um modelo de regressão multivariada por mínimos quadrados parciais (PLS) tendo como conjunto de calibração soluções de ácido kójico, no intervalo de 4 a 30 mgL⁻¹, preparadas a partir de creme a 2%. O modelo construído foi validado segundo critérios da Anvisa/ICH sob parâmetros de exatidão e precisão. Duas variáveis latentes explicaram 100,0% e 99,99% das matrizes X e Y, respectivamente. Não foram encontradas amostras anômalas no conjunto de calibração. Os experimentos demonstraram que o método apresenta especificidade, exatidão, precisão e linearidade na faixa de trabalho calibrada. O método PLS é válido para determinação do ácido kójico em creme sob aspectos de exatidão, precisão e linearidade, com resultados semelhantes ou superiores aos métodos convencionais disponíveis.

SUMMARY. "Determination of Kojic Acid in Pharmaceutical Products by UV-Vis Spectrophotometry and Multivariate Calibration Process". The multivariate calibration is an analytical tool that makes possible the analysis of drugs presented in pharmaceutical forms, even existing interfering substances, by using all chemical information instrumentally gathered. The kojic acid is a pigmentation-lowering agent, used in the treatment of hyperpigmentation, without a standard method of quantification in official monographs. The objective of this study was to develop and validate a multivariate calibration method for quantification of kojic acid in a cream form. A partial least squares (PLS) multivariate regression model, with a standardized set of solutions of kojic acid in the interval of 4 to 30 mgL⁻¹, being prepared from a 2% cream was constructed. Data were half-centered and two latent variables had explained 100.0% and 99.99% of X and Y matrix, respectively. The constructed model was evaluated according to criteria of Anvisa/ICH under parameters of accuracy, precision and linearity. The trial had demonstrated that the method presents accuracy, precision and linearity in the calibrated band of work. PLS is a valid method for determination of acid kojic in cream under aspects of accuracy, precision and linearity, with similar or superior results to the available conventional methods.

PALAVRAS-CHAVE: Ácido kójico, Calibração multivariada, Espectrofotometria, Validação de método analítico.

KEY-WORDS: Analytical method validation, Kojic acid, Multivariate calibration, Spectrophotometry.

* Autor para correspondência. E-mail: cassyanocorrer@hotmail.com