



## Validation of an Analytical Method for Determination of Sibutramine Hydrochloride Monohydrate in Capsules by Uv-Vis Spectrophotometry

Daniela F. MALUF\*<sup>1</sup>, Paulo V. FARAGO <sup>2</sup>, Sandra M.W. BARREIRA <sup>1</sup>,  
Carlos F. PEDROSO <sup>1</sup> & Roberto PONTAROLO <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Departamento de Farmácia, Universidade Federal do Paraná, UFPR,  
Avenida Prefeito Lothário Meissner, 632, Jardim Botânico, 80210-170, Curitiba, PR, Brasil

<sup>2</sup> Departamento de Ciências Farmacêuticas, Universidade Estadual de Ponta Grossa, UEPG,  
Avenida Carlos Cavalcanti, 4748, Uvaranas, 84030-900, Ponta Grossa, PR, Brasil

**SUMMARY.** The pharmacopeias have not provided an official method for the quantification of sibutramine hydrochloride monohydrate (SHM). Therefore a sensitive, robust and selective ultraviolet spectrophotometric method was developed and validated for the SHM quantitative determination in capsules. This study was carried out for all validation parameters established by the international guidelines. The measurements were conducted in triplicate and the mean and standard deviations were reported. Validation results on linearity, specificity, accuracy and precision were effectively performed. In the aqueous solution, the linearity was obtained with a correlation coefficient of 0.9997 for the analytical range from 5.0 to 30.0  $\mu\text{g mL}^{-1}$ . Accuracy was  $101.4 \pm 1.2 \%$ ,  $99.1 \pm 0.9 \%$  and  $102.2 \pm 1.9 \%$ , respectively for the concentrations of 10.0, 20.0 and 30.0  $\mu\text{g mL}^{-1}$ . The reproducibility presented a relative standard deviation (RSD) of 1.4359 and the repeatability showed RSD of 1.9234. The proposed method is a simple, low cost and easy handling approach for the SHM quantitative determination in capsules.

**RESUMEN.** "Validación de un Método Analítico para la Determinación de Sibutramina Clorhidrato Monohidrato en Cápsulas por Espectrofotometría UV-VIS". Las farmacopeas todavía no tienen un método oficial para la cuantificación de la sibutramina clorhidrato monohidrato (SHM). Por consiguiente un método espectrofotométrico de ultravioleta sensible, robusto y selectivo fue desarrollado y validado para la cuantificación de SHM en cápsulas. Este estudio se realizó para todos los parámetros de validación establecidos por los criterios internacionales: linealidad, precisión, exactitud y especificidad. Las medidas se hicieron por triplicado y las medias y desviaciones estándares fueron informadas. En la solución acuosa, la linealidad se obtuvo con un coeficiente de correlación de 0,9997 para el rango de concentración de 5,0 a 30,0  $\mu\text{g mL}^{-1}$ . La exactitud mostró los valores de  $101,4 \pm 1,2 \%$ ,  $99,1 \pm 0,94 \%$  y  $102,2 \pm 1,9 \%$ , respectivamente para las concentraciones de 10,0, 20,0 y 30,0  $\mu\text{g mL}^{-1}$ . La reproducibilidad presentó un coeficiente de variación (RSD) de 1,4359 y la repetitibilidad reveló un RSD de 1,9234. El método propuesto es simple, de bajo costo y fácil manejo para la cuantificación de SHM en cápsulas.

**KEY WORDS:** Analytical validation, Sibutramine hydrochloride monohydrate, UV-VIS spectrophotometry.  
**PALABRAS CLAVE:** Espectrofotometría UV-VIS, Sibutramina clorhidrato monohidrato, Validación analítica.

\* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: danielamaluf@ufpr.br