



Desenvolvimento e Validação de Método Analítico para Determinação de Metronidazol em Forma Farmacêutica (Gel Vaginal)

Danilo C.G. BEDOR *¹; José L. SOARES SOBRINHO ²; Severino G. JÚNIOR ³;
Selma V. RAMOS ³; Ádley A.N. LIMA ² & Pedro J. ROLIM NETO ²

¹ Núcleo de Desenvolvimento Farmacêutico e Cosmético - NUDFAC-UFPE. Av. Prof. Arthur de Sá s/n, Cidade Universitária - CEP 50740-521 - Recife - Pernambuco - Brasil.

² Laboratório de Tecnologia dos Medicamentos - LTM-UFPE. Av. Prof. Arthur de Sá s/n, Cidade Universitária - CEP 50740-521 - Recife - Pernambuco - Brasil.

³ Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco - LAFEPE, Largo de Dois Irmãos, nº 1117, Dois Irmãos - CEP 52171-010 - Recife - Pernambuco - Brasil..

RESUMO. O método analítico por espectrofotometria no ultravioleta foi desenvolvido e validado, segundo as normas vigentes das agências regulatórias, para a quantificação de metronidazol gel vaginal. Utilizou-se N-N-dimetilformamida para extração do metronidazol a partir da forma farmacêutica e o comprimento de onda utilizado foi de 308 nm. O método desenvolvido, de acordo com o tratamento estatístico dos resultados demonstrou ser preciso, exato, seletivo, robusto e linear, constituindo-se uma alternativa confiável e eficiente e de baixo custo para a determinação de metronidazol gel vaginal na rotina laboratorial.

SUMMARY. "Development and Validation of an Analytical Method for Quantification of Metronidazole in Pharmaceutical Dosage Form (Vaginal Gel)". The analytical method of spectrophotometry by UV for the assay of metronidazole vaginal gel was developed and validated following all the requirements of the regulatory agencies. N-N-dimethylformamide was used for the extraction of metronidazole from pharmaceutical form and the wavelength used was 308 nm. The developed method, in accordance with the statistical treatment of the results demonstrated being precise, accurate, selective, robust and linear, consisting a trustworthy and efficient analytical alternative with low cost for determination of metronidazole vaginal gel in the laboratorial routine.

KEY WORDS: Development of Method, Metronidazole, Validation.

PALAVRAS-CHAVE: Desenvolvimento de método, Metronidazol, Validação.

* Autor a quem correspondência deve ser enviada: E-mail: danilo_bedor@yahoo.com.br