



Métodos de Determinação do Ornidazol em Comprimidos Revestidos: Desenvolvimento, Validação e Comparação Estatística

Mônica F.L.R. SOARES^{1,2}, José L. SOARES-SOBRINHO¹, Severino GRANGEIRO-JÚNIOR³,
Keyla E.R. SILVA¹ & Pedro J. ROLIM-NETO^{1*}

¹ *Laboratório de Tecnologia dos Medicamentos - LTM. Departamento de Ciências Farmacêuticas, Universidade Federal de Pernambuco. Av Prof. Arthur de Sá, S/N, Cidade Universitária, Recife - PE. CEP 50740-521. Brasil*

² *Apsen Farmacêutica S.A. SP - Brasil*

³ *Núcleo de Controle de Qualidade de Medicamentos e Correlatos- NCQMC, UFPE. PE - Brasil*

RESUMO. O antimicrobiano ornidazol, derivado dos 5-nitroimidazólicos, atua seletivamente em bactérias anaeróbicas e protozoários, não existindo métodos para sua quantificação em compêndios oficiais. Este trabalho objetivou o desenvolvimento de dois métodos analíticos por meio de duas diferentes técnicas, a espectrofotometria UV-Vis e CLAE para a forma farmacêutica comprimido. Os resultados obtidos por meio destes métodos foram comparados entre si utilizando teste T de Student. Os melhores resultados obtidos para o método por UV-Vis foram: metanol: água destilada (45:55) como solução diluente, concentração da amostra 10.00 µg/mL e λ 320 nm. Os melhores resultados para o método por CLAE foram: coluna C18, temperatura do forno 30°C, λ 318 nm, fase móvel: metanol:água purificada acidificada a 0.05% de ácido fosfórico (45:55), fluxo de 1.00 mL/min, concentração da amostra 40.00 µg/mL, volume de injeção de 20.00 µL, tempo de corrida 5 min. Os métodos foram considerados adequados ao uso pretendido e a comparação estatística entre estes comprova a sua equivalência.

SUMMARY. "Comparison of Methods for the Determination of Ornidazole in Film-Coated Tablets". The antimicrobial drug ornidazole, a 5-nitroimidazole derivate, exerts selective inhibition on protozoan and anaerobic bacteria. There isn't a described method for its quantification in official compendiums. This work aimed the development of two analytical methods by means of different techniques, UV-Vis spectrophotometry and HPLC for the pharmaceutical form tablet. The results obtained through these methods have been compared by Student's t-test. The best results obtained by UV-Vis method were: methanol:purified water (45:55) as diluent, sample concentration of 10 µg/mL and λ 320 nm. The best results obtained by HPLC method were: column C18 as stationary phase, oven temperature 30°C, λ 318 nm, mobile phase: methanol:purified water acidified to 5% with phosphoric acid (45:55), flow rate 1.00 mL/min, sample concentration 40 µg/mL, injection volume 20.00 µL. The methods have been considered suitable for the desired purpose and the statistics comparison between them proves their equivalence.

PALAVRAS CHAVE: CLAE, Espectroscopia UV-Vis, Método Analítico, Ornidazol.

KEY WORDS: Analytical Method, HPLC; Ornidazole, UV-Vis Spectroscopy.

* Autor a quem correspondência deve ser enviada. *E-mail:* pedro.rolim@pq.cnpq.br