



Validação da Metodologia Analítica e Desenvolvimento do Teste de Dissolução para o Antineoplásico Beta-Lapachona

Marcílio S.S. CUNHA-FILHO ^{1*}, César A.T. GONÇALVES ², Paulo R. SANTOS SOARES ²,
Lívia C.L. SÁ-BARRETO ³, Ramón MARTINEZ-PACHECO ³ & Mariana LANDÍN ³

¹ *Escola de Farmácia, Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP),
Rua Costa Sena, N° 171, Centro, 35400-000, Ouro Preto-MG, Brasil*

² *Faculdade de Farmácia, Universidade de Coimbra, Rua do Norte, 3000-295, Coimbra, Portugal*

³ *Departamento de Farmácia y Tecnología Farmacéutica, Facultad de Farmácia,
Universidad de Santiago de Compostela (USC), 15782, Espanha*

RESUMO. A β -lapachona (β LAP) é um fármaco antitumoral recentemente avaliado em ensaios clínicos com promissores resultados preliminares. O objetivo deste estudo foi validar um método espectrofotométrico para a rotina de doseamento de β LAP e aplicá-lo no desenvolvimento de um teste de dissolução para formas farmacêuticas sólidas contendo β LAP. Foi desenvolvido um método analítico robusto, linear, preciso e exato, validado de acordo com as normas oficiais. O método demonstrou seletividade em presença de excipientes farmacêuticos e apresentou limites de detecção e quantificação adequados para quantificação do fármaco em baixas concentrações, necessário para cinéticas de dissolução e validações de limpeza. O método de dissolução proposto nas condições SINK foi seletivo frente a formulações com diferentes perfis de dissolução.

SUMMARY. Validation of analytical method and development of dissolution test for the antineoplastic beta-lapachone. β -lapachone (β LAP) is a novel anticancer drug, recently evaluated on clinical trials with promising preliminary results. The aim of the present study was to validate a spectrophotometric method for the routine assay of β LAP and apply to the development of a dissolution test for β LAP solid dosage form. A robust, linear, precise and accurate analytical method was validated according to official requirements. The method demonstrated selectivity against pharmaceutical excipients and presented suitable detection and quantification limits for drug quantification in low concentrations, as required for dissolution kinetics and cleaning validation. The dissolution method proposed in SINK conditions was selective against formulation with different dissolution profiles.

PALAVRAS CHAVE: β -lapachona, Método espectrofotométrico, Teste de dissolução.

KEY WORDS: β -lapachone, Dissolution test, Spectrophotometric method.

* Autor a quem correspondência deve ser enviada: *E-mail:* marcilio@ef.ufop.br