

APLICAÇÃO DA ESPECTROFOTOMETRIA UV-VIS PARA A DETERMINAÇÃO DE IVERMECTINA EM COMPRIMIDOS

Héctor Daniel Huamán Vásquez^{1,2} (IC), María Segunda Aurora Prado¹

^{1,2}Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo, São Paulo, Brasil.

²Faculdade de Farmácia e Bioquímica, Universidad Nacional de Trujillo, Trujillo, Perú

hectordanielhuamanvasquez@gmail.com

Objetivos

Desenvolver e validar um método analítico que seja rápido, simples, de baixo custo e ambientalmente amigável, usando a espectrofotometria na região do Ultravioleta para a determinação e quantificação de ivermectina em comprimidos comercializados no Brasil. A ivermectina é um medicamento anti-helmíntico e antiparasitário de amplo espectro aprovado pela FDA, com ação potente sobre diferentes tipos de parasitas em humanos e animais. Devido à crescente demanda por esse medicamento, tornou-se necessário desenvolver métodos analíticos eficientes para seu controle de qualidade.

Métodos e Procedimentos

A ivermectina (IFA) foi caracterizada por ponto de fusão e espectrofotometria UV. O ponto de fusão foi obtido pelo método capilar com aquecimento a seco. A identificação por espectrofotometria foi feita fazendo uma varredura entre 200–400 nm. A solução estoque padrão foi preparada dissolvendo 5,00 mg do IFA em etanol, sonicado e refrigerando. Obteve-se uma concentração de 1000,00 µg/mL. A amostra foi obtida pesando 20

comprimidos os quais foram triturados até obtenção de um pó. Uma quantidade de pó correspondente a 25,00 mg do IFA foi pesada e transferida para um balão volumétrico âmbar de 25 mL, o volume foi completado com etanol a solução foi sonicada e filtrada. Obteve-se uma concentração de 1000,00 µg/mL. Para as soluções trabalho foram pegas alíquotas das soluções padrão e amostra estoque para obter 26,00 µg/mL do IFA usando a solução de tampão fosfato e SDS como dissolvente. A validação foi realizada seguindo as diretrizes ANVISA, USP e ICH com respeito a especificidade/seletividade, linearidade, exatidão, precisão, limites de detecção/quantificação e robustez. O método validado foi aplicado a amostras comerciais, com análise estatística para curvas analíticas, correlação, desvio padrão.

Resultados

A presença de espectros bem definidos em torno de 240-260 nm sugere uma absorção característica da ivermectina nessa faixa, fornecendo uma base sólida para sua quantificação por espectrofotometria UV. O ponto de fusão da ivermectina foi confirmado em 156,6 °C, indicando alta pureza.

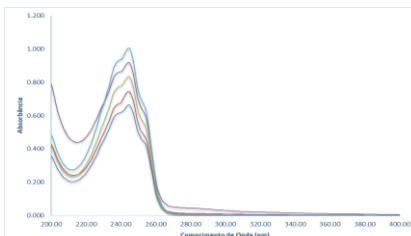


Figura 1: Sobreposição dos espectros absorção de UV mostrando a linearidade do método

Os resultados obtidos demonstram que o método espectrofotométrico UV desenvolvido para determinação de ivermectina em comprimidos atende plenamente aos critérios de validação analítica. A alta linearidade ($R^2 = 0,9992$) confirma a confiabilidade da curva de calibração, enquanto os valores de recuperação próximos de 100% evidenciam a exatidão do método. A repetibilidade apresentou baixos valores de RSD (< 1%), indicando excelente precisão. Além disso, a robustez mostrou que pequenas variações de pH e comprimento de onda não afetam significativamente a resposta analítica, reforçando a aplicabilidade do método em condições de rotina laboratorial (Figura 1 e Tabela 1).

Tabela 1: Parâmetros da validação analítica do método espectrofotométrico UV

Parâmetro	Critério de Aceitação	Resultado obtido
Faixa ($\mu\text{g/mL}$)	-	20,80 – 31,20
Linearidade (R^2) ^a	$R^2 \geq 0,99$	0,9992
Exatidão (%) Recuperação) ^b	98 – 102	100,40 \pm 1,04
Precisão (RSD%) ^b	$\text{RSD} \leq 2,0\%$	0,50
Robustez (pH) ^a %RSD	Pequenas variações não devem impactar significativamente	1,76
Robustez – (λ nm) %RSD ^a	Absorbância estável; recuperação consistente	0,41
Limite de detecção ($\mu\text{g/mL}$)	-	0,79
Limite de quantificação ($\mu\text{g/mL}$)	-	2,39

^a: média de três determinações

^b: média de 9 determinações

Conclusões

Foi desenvolvido um método espectrofotométrico UV rápido, sensível e sustentável. O método apresentou excelente linearidade e baixos limites de detecção e quantificação. Além do mais, apresentou uma boa precisão, exatidão e robustez. Essa abordagem é acessível, ambientalmente amigável e adequada para controle de qualidade e pesquisas farmacêuticas.

Os autores declaram não haver conflito de interesses.

Referências

COSTA, F.; NETTO, A. Desenvolvimento e aplicação de métodos para a determinação de ivermectina em medicamentos de uso veterinário. **Química Nova**, Niterói - RJ, v. 35, n. 3, p. 616–622, 1 jan. 2012.

CUÑA, M.; RANGEL, G.; QUIRÓS, Y. Selección de un método de calibración en espectroscopía UV para la cuantificación de ivermectina. **Revista Tendencias en Docencia e Investigación en Química 2022**, [s.l]. n. 8, p. 172–178, 2022

ESTRELA, M.; VARGAS, A.; PEREIRA, C.; VERAS, I.; SILVA, A. Desenvolvimento e validação de metodologia para determinação de ivermectina em formas farmacêuticas.

Brazilian Journal of Development, Curitiba, v. 9, n. 5, p.16172-16181, may.,2023

Farmacopéia Brasileira. 6^a edição, V1, Brasília ANVISA, 2019.