



Evento	Salão UFRGS 2015: SIC - XXVII SALÃO DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA DA UFRGS
Ano	2015
Local	Porto Alegre - RS
Título	Desenvolvimento e validação de método analítico por cromatografia a líquido de alta eficiência (CLAE) para doseamento do baclofeno em suspensão oral
Autor	JULIANA DOS SANTOS
Orientador	ANDRÉA INÊS HORN ADAMS
Instituição	Universidade Federal de Santa Maria

Desenvolvimento e validação de método analítico por cromatografia a líquido de alta eficiência (CLAE) para doseamento do baclofeno em suspensão oral

Aluna: Juliana dos Santos

Orientadora: Prof^ª Dr^ª Andréa Inês Horn Adams

Instituição: Universidade Federal de Santa Maria (UFSM)

Introdução: O baclofeno é um relaxante muscular, considerado a primeira opção para o tratamento da espasticidade e dos espasmos musculares nos pacientes com lesões medulares decorrentes de esclerose múltipla ou de mielopatias de origens diversas^{1,2}. É comercializado como comprimidos de 10 mg (Lioresal[®]). Estudos realizados em hospitais brasileiros apontaram a necessidade de forma farmacêutica líquida de uso oral, destinada a pacientes com dificuldades de deglutição, como idosos e crianças^{3,4}. Nesse contexto, o objetivo desse trabalho foi desenvolver e validar método analítico por CLAE para o doseamento do baclofeno em suspensão oral a 5 mg/mL, desenvolvida por nosso grupo de pesquisa.

Metodologia: Empregou-se equipamento Shimadzu (bomba LC-20AT, detector DAD SPD-M20A, auto injetor SIL-20A HT), fase móvel composta por trietilamina 10 mM, pH 7,0; metanol: acetonitrila (80:15:5), em vazão de 1,0 mL.min⁻¹, coluna C18 (Phenomenex Luna[®] 150 x 4,6 mm; 5µm), volume de injeção de 20 µL e detecção em 220 nm. O método foi validado pelos parâmetros de especificidade, linearidade, precisão, exatidão e robustez. Para avaliação da especificidade, alíquotas da amostra foram submetidas a condições de estresse (radiações, temperatura elevada, hidrólise ácida e básica, e oxidação) e monitorou-se a pureza do pico do baclofeno. Para o estudo da linearidade, foram analisadas três curvas analíticas, na faixa de 2,5 a 100 µg/mL. A precisão foi avaliada nos níveis de repetibilidade (n=6, mesmo dia e analista) e precisão intermediária (n=6, dia e analista diferentes). Na robustez, avaliou-se o efeito dos fatores pH, proporção de fase aquosa e vazão, por planejamento fatorial.

Resultados: O método mostrou-se específico, comprovado pela pureza do pico do analito em todas as condições de estresse usadas; linear na faixa de 2,5 a 100 µg/mL (r= 0,9999), regressão significativa e ausência de desvio de linearidade, p < 0,05) e preciso em ambos os níveis testados (DPR < 2%). De acordo com o ICH, a exatidão pode ser inferida, uma vez que os parâmetros de especificidade, linearidade e precisão foram atingidos⁵. A avaliação da robustez por meio de planejamento fatorial completo permitiu verificar ausência de efeito significativo dos fatores estudados individualmente e de sua interação. **Conclusão:** O método desenvolvido atende os requisitos vigentes, sendo um método indicativo de estabilidade, adequado para o doseamento do baclofeno em suspensão oral.

Agradecimentos: FIPE Sênior - UFSM.

Referências:

1. ORSNES, G.B. et al. *Acta Neurologica Scandinava*, v. 101, p. 244-283, 2000.
2. QUAGLIATO, E. et al. Disponível em: http://www.projetodiretrizes.org.br/5_volume/21-Espasti.pdf.
3. SANTOS, L.; HEINECK, I. *Latin American Journal of Pharmacy*, v. 30, n. 5, p. 996-1000, 2011.
4. STORPIRTIS, S. et al. *Ciências Farmacêuticas: Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2011.
5. ICH – International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Q2R1: Guideline on Validation of Analytical Procedure – Methodology, 2005.