

332

VALIDAÇÃO DE METODOLOGIA ANALÍTICA PARA DETERMINAÇÃO DE SINVASTATINA EM CÁPSULAS POR ESPECTROFOTOMETRIA DE ULTRAVIOLETA.*Josiane Woutheres Bortolotto, Andre Arigony Souto (orient.) (PUCRS).*

A validação consiste em estabelecer evidência documentada, proporcionando com alto grau de segurança, que um determinado procedimento, quando executado sob condições pré-estudadas e definidas, é capaz de reproduzir um serviço ou bem, dentro das especificações e atributos de qualidade desejáveis. O objetivo deste trabalho consiste na validação da Espectroscopia de Ultravioleta por Segunda Derivada na determinação de sinvastatina em cápsulas produzidas pelo Hospital São Lucas (HSL). Para análise o conteúdo das cápsulas de sinvastatina foram dissolvidas em solução acetonitrila:tampão fosfato pH 4, 0 (65:35, v/v) até 100ml. Após uma alíquota de 5 mL é retirada e levada novamente a 100, 0 mL utilizando a mesma solução. As leituras das absorvâncias foram realizadas na faixa espectral de 200 a 300nm com absorvância máxima em 243 nm. Para a validação da metodologia foram analisados parâmetros como: linearidade, especificidade, intervalo, precisão, robustez e exatidão. A linearidade foi determinada dentro de uma variação de 80 a 120% da concentração teórica do teste e o coeficiente de correlação (r^2) obtido é de 0, 9998. Na análise da especificidade o coeficiente de correlação encontrado foi de 0, 9991. Na precisão intracorrída os coeficientes de variação encontrados variaram de 0, 28 a 1, 07% e na precisão intercorrída são de 0, 08 e 1, 37%. Em relação à exatidão os valores encontrados variaram de 101, 2 a 102, 2%. A robustez foi avaliada pela modificação da temperatura e os coeficientes de correlação encontrados para as temperaturas de 25/30/40°C ficaram próximos de um. Todos os resultados obtidos estão contidos nas exigências da legislação em vigor, considerando assim, a metodologia citada validada para análise quantitativa de cápsulas de sinvastatina. Palavras chaves: Validação, sinvastatina, Espectrofotometria de Ultravioleta.