



**Artigo apresentado como Trabalho de Conclusão de
Curso de Farmácia, Faculdade de Ciências
Farmacêuticas da Unicamp.**

Aluna: Maria da Silva Neves.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Cláudia Souza Pereira.

Título: Desenvolvimento e validação de método para
determinação de orbifloxacino e estudos de dissolução.

Semestre e ano da defesa: Segundo semestre, 2014.

Desenvolvimento e validação de método para determinação de orbifloxacino e estudos de dissolução

Maria da Silva Neves^a; Paula dos Santos^{b}; Cláudia Souza Pereira^b.*

a) Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de Campinas, Campinas, São Paulo, Brasil.

b) Instituto de Química da Universidade de Campinas, Campinas, São Paulo, Brasil.

* A mestranda do laboratório da orientadora colaborou com as análises estatísticas, estudos de dissolução e revisão crítica do manuscrito.

Resumo:

Um método espectrofotométrico novo, simples e de baixo custo foi desenvolvido para a determinação de orbifloxacino em formulação farmacêutica. O orbifloxacino foi determinado em 290 nm utilizando ácido clorídrico 0,5 M como solvente. O intervalo de linearidade usado foi de 1,0 a 6,0 µg mL⁻¹. O método foi testado e validado em vários parâmetros de acordo com os principais guias. O método proposto foi aplicado com sucesso para a determinação de orbifloxacino em comprimidos. Os resultados demonstraram que este procedimento é exato, preciso e reprodutível, ao mesmo tempo em que é simples, barato e de mais rápida execução e pode ser adequadamente aplicado para a determinação de orbifloxacino na rotina do controle de qualidade e em estudos de dissolução de comprimidos contendo este fármaco.

Palavras-chave: orbifloxacino, controle de qualidade, espectrofotometria UV.

Development and validation of a method for orbifloxacin quantitation and dissolution studies

Maria da Silva Neves^a; Paula dos Santos^{b}; Cláudia Souza Pereira^b.*

a) Faculty of Pharmaceutical Sciences, University of Campinas, Campinas, Sao Paulo, Brazil.

b) Chemistry Institute, University of Campinas, Campinas, Sao Paulo, Brazil.

* The graduate student from the supervisor's lab helped with the statistical analysis, dissolution studies and critical reading of this article.

Abstract:

New, simple and cost effective UV-spectrophotometric method was developed for the quantitation of orbifloxacin in pharmaceutical formulations. Orbifloxacin was detected at 290 nm in 0.5 M hydrochloric acid. Linearity range was found to be 1.0-6.0 $\mu\text{g mL}^{-1}$. The method was tested and validated for various parameters according to main guidelines. The proposed method was successfully applied for the determination of orbifloxacin in tablets. The results demonstrated that the procedure is accurate, precise and reproducible, while being simple, economical and less time consuming. This method can be suitably applied for the estimation of orbifloxacin in routine quality control and dissolution studies.

Keywords: orbifloxacin, quality control, UV spectrometry.

1 INTRODUÇÃO

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (BOERLIN et al, 2001). XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (BONFILIO et al, 2012). XX (BOERLIN et al, 2001; BONFILIO et al, 2012).

2 MATERIAL E MÉTODOS

2.1 Materiais e reagentes

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.

2.2 Desenvolvimento analítico

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.

2.3 Validação analítica

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.

2.3.1 Seletividade

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.

2.4 Estudos de dissolução

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

3.1 Desenvolvimento e validação analítica

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.

3.2 Estudos de dissolução

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.

4 CONCLUSÃO

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.

5 REFERÊNCIAS

BOERLIN, P.; WISSING, A.; AARESTRUP, F.M.; FREY, J.; NICOLET, J. Antimicrobial growth promoter ban and resistance to macrolides and vancomycin in enterococci from pigs. **J. Clin. Microbiol.** v.39, p.4193-4195, 2001.

BONFILIO, R.; CAZEDEY, E.C.L.; ARAÚJO, M.B.; SALGADO, H.R.N. Analytical validation of quantitative high performance liquid chromatographic methods in pharmaceutical analysis: a practical approach. **Crit. Rev. Anal. Chem.** v.42, p.87-100, 2012.

OBS: Para compor esse modelo, textos foram retirados do artigo abaixo:

CAZEDEY, E.C.L.; SALGADO, H.R.N. Development and validation of UV spectrophotometric method for orbifloxacin assay and dissolution studies. **Braz. J. Pharm. Sci.** v.50, n.3, p. 457-465, 2014.