

## Determinação Quantitativa da Dexametasona em Matéria-Prima e Comprimidos por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência.

Ruy Carlos Ruver BECK

Laboratório de Controle da Qualidade, Departamento de Farmácia Industrial,  
Universidade Federal de Santa Maria (UFSM), Campus Universitário, Prédio 26, CCS,  
Camobi. Santa Maria, RS, Brasil CEP 97015-900 (e-mail: ruybeck@ccs.ufsm.br)

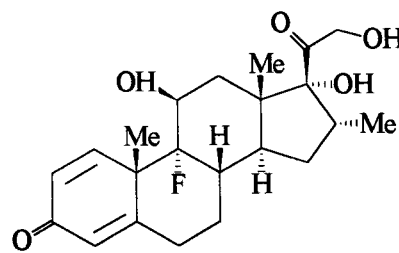
**RESUMO.** Este estudo apresenta uma nova metodologia analítica por cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE) para a determinação quantitativa da dexametasona em matéria-prima e comprimidos, visando a uniformização de metodologias em laboratórios de controle da qualidade. O método foi validado segundo as características de linearidade, faixa de concentração, exatidão, precisão e especificidade. A nova metodologia analítica apresentou-se linear ( $r = 0,9994$ ), precisa ( $CV = 0,03 - 1,74\%$ ) e exata (5% da concentração teórica), dentro da faixa de concentração estudada (20,0 - 30,0  $\mu\text{g/mL}$ ). Assim, o método analítico desenvolvido demonstrou-se útil para a quantificação da dexametasona em matéria-prima e comprimidos, podendo ser facilmente incorporado às análises de rotina em laboratórios de controle da qualidade de medicamentos.

**SUMMARY.** "Quantitative Determination of Dexamethasone in Raw Material and Tablets by High Performance Liquid Chromatography." This work shows a new analytical method by high performance liquid chromatography (HPLC) for quantitative determination of dexamethasone in raw material and tablets, with the purpose to uniformize methodologies in quality control laboratories. The method was validated with regard to linearity, range, accuracy, precision and specificity. These new method was linear ( $r = 0.9994$ ), precise (R.S.D = 0.03 - 1.74%) and accurate (5% of the nominal concentration), within the specific range (20.0 - 30.0  $\mu\text{g/mL}$ ). Therefore, this method can be useful for quantification of dexamethasone in raw material and tablets and easily employed for the routine analyses in drug quality control laboratories.

### INTRODUÇÃO

A dexametasona (9-fluor-11 $\beta$ ,17,21-triidroxi-16 $\alpha$ -metilpregna-1,4-dieno-3,20-diona, Figura 1) é um potente glicocorticóide sintético amplamente utilizado pelas suas propriedades anti-inflamatórias e imunossupressoras e empregado principalmente no tratamento das doenças do colágeno, artrite, asma brônquica, inflamações oculares e das doenças que decorrem de reações imunes indesejáveis, como a rejeição de transplante de órgãos <sup>1</sup>.

Na literatura científica pertinente, são encontrados alguns métodos para a determinação do teor de dexametasona em comprimidos, utilizando a cromatografia líquida de alta eficiência em fase reversa. Todavia, estes métodos empregam fases estacionárias (colunas) usualmente não disponíveis em laboratórios de controle da



**Figura 1.** Estrutura molecular da dexametasona (MM = 392,50).

qualidade <sup>2</sup>, além de fases móveis que contribuem para a diminuição do tempo de vida útil de colunas e equipamentos <sup>2-4</sup>.

Os métodos oficiais da Farmacopéia Americana <sup>5</sup> para a determinação do teor de dexametasona estão baseados na cromatografia líquida de alta eficiência de fase reversa utilizando-se

**PALAVRAS CHAVE:** CLAE, Dexametasona, Validação.  
**KEY WORDS:** Dexamethasone, HPLC, Validation.