



Desenvolvimento e Validação de Metodologia Analítica para o Doseamento de Sibutramina em Cápsulas

Isabel C. Fração DIEFENBACH ¹, Milene FRIEDRICH ¹, Celso F. BITTENCOURT ¹,
Marcos R. SANTOS ² & Ana L. Venquiarute ESCARRONE ³

¹ Universidade Federal de Santa Maria, Rio Grande do Sul, Brasil. Avenida Roraima, N° 1000.
Cidade Universitária, Bairro Camobi, Santa Maria – RS, 97105-900, Brasil

² Centro Universitário Franciscano (UNIFRA), Rio Grande do Sul, Brasil.
Rua dos Andradas N° 1614. C.E.P. 970-032. Santa Maria. Rio Grande do Sul. Brasil

³ Universidade Católica de Pelotas - UCPEL Rua Félix de Acunha, 412,
Centro. 96010-010 Pelotas - Rio Grande do Sul (RS) - Brasil.

RESUMO. A Sibutramina é classificada terapeuticamente como anorexígeno, sendo indicada para tratamento da obesidade e redução do peso corpóreo, em conjunto com dieta e exercícios. Encontra-se disponível comercialmente no Brasil na forma farmacêutica de cápsulas. Não existem, até o momento, monografias em códigos oficiais para o controle de qualidade desse fármaco em sua forma farmacêutica. O presente trabalho teve por objetivo desenvolver e validar um método espectrofotométrico na região do ultravioleta para quantificação de sibutramina em cápsulas. A análise do teor de sibutramina foi realizada por espectrofotometria na região do ultravioleta no comprimento de onda de 223 nm utilizando metanol e água como solventes. A validação do método analítico seguiu as normas da RE N° 899 e da International Conference on Harmonization – ICH. O método analítico validado demonstrou ser adequado, simples e rápido para a quantificação das cápsulas.

SUMMARY. “Development and Validation of an Analytical Methodology for Determination of Sibutramine in Capsules”. Sibutramine is therapeutically classified as an anorexigen, being recommended in the treatment of obesity and reduction of body weight, in combination with diet and exercise. It is commercially available in Brazil in the pharmaceutical form of capsules. As far of we know, there are no monographs in official codes for drug quality control in this pharmaceutical form. The present study aimed to develop and validate a spectrophotometric method in the ultraviolet area for sibutramine quantification in capsules. The analysis of the sibutramine content was accomplished by spectrophotometry in the ultraviolet area at 223 nm using methanol and water as solvent. The validation of the analytic method followed the RE 899 norms and International Conference on Harmonization - ICH. The validated analytic method proved to be adequate, simple and fast for the quantification of the capsules.

PALAVRAS-CHAVE: Espectrofotometria; Sibutramina; Validação.

KEY-WORDS: Sibutramine, Spectrophotometry, Validation.

* Autor a quem a correspondência deve ser enviada: *E-mail:* isabel.diefenbach@terra.com.br