

DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DE UM MÉTODO PARA DOSEAMENTO DE MENTOL POR GC/FID EM CREME ANALGÉSICO

Fátima Justino¹, Florência Venâncio¹, Filomena Costa¹, Adriano Teixeira¹ e Margarida Sousa²

¹INETI – Departamento de Tecnologia das Indústrias Químicas, Estrada do Paço do Lumiar, 1649-038 Lisboa, Portugal

²Sociedade Farmacêutica Gestafarma, Lda., R. Dr. Álvaro de Castro, 65-67, 1600-058 Lisboa, Portugal

A introdução no mercado de uma especialidade farmacêutica requer a elaboração e entrega de um Dossier de Registo no INFARMED.

Uma das exigências desse dossier é o estudo de estabilidade do produto, que consiste no doseamento da substância activa após exposição prolongada da formulação farmacêutica a diferentes condições ambientais. Este controlo é baseado em directrizes definidas por entidades reguladoras [1]. Para tal é necessário desenvolver, otimizar e validar [2,3,4] métodos de análise que serão posteriormente utilizados em rotina no controlo de qualidade do medicamento.

Nesta comunicação será apresentada a metodologia de análise de mentol numa especialidade farmacêutica na forma de pomada, serão discutidos aspectos críticos referentes à sua aplicação e indicados os parâmetros de validação do método em conformidade com as directrizes da ICH [2,3].

Este trabalho foi realizado por Cromatografia Gasosa (GC) com detector FID, usando o método do padrão interno.

Referências

- [1] International Conference on Harmonization, “Quality: Stability Testing of New Drugs and Products (Revised guideline)”, ICH Topic Q1A, Revised Guideline, Fevereiro de 2003.
- [2] International Conference on Harmonization, “Validation of Analytical Procedures: Methodology”, ICH Topic Q2B, Consensus Guideline, Novembro de 1996.
- [3] J. Mark Green, “A practical Guide to Analytical Method Validation”, Anal. Chem. 68, 305A-309A, 1996.
- [4] Center for Drug Evaluation and Research at Food and Drug Administration, “Validation of Chromatographic Methods”, CDRE-Reviewer Guidance, 1996.