



Desenvolvimento E Validação de Metodologia Analítica por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência para Determinação de Paracetamol em Comprimidos

Aline SUSIN¹, Karina BORGES DALCIN² & Leandro TASSO^{1*}

^{1,3} Centro de Ciências da Saúde, Curso de Farmácia, Universidade de Caxias do Sul.
Rua Francisco Getúlio Vargas, 1130, 95070-560 Caxias do Sul – RS, Brasil.

² Farmacêutica responsável pelo controle de qualidade do Laboratório Farmacêutico Vitamed.
Rua Flávio Francisco Bellini, 459, 95098-170 Caxias do Sul – RS, Brasil.

RESUMO. Um método simples e sensível por CLAE foi desenvolvido para a determinação quantitativa de paracetamol em comprimidos. Condições cromatográficas para uma eficiente separação foram obtidas empregando-se fase estacionária C8, fase móvel de KH_2PO_4 40 mM pH 6,0 e metanol 85:15 (v/v), com fluxo de 1,2 mL/min. A análise de regressão mostrou um coeficiente de correlação superior a 0,99. O método apresentou recuperação consistente para paracetamol (97,03-100,57 %). A precisão intra-dia e precisão intermediária não ultrapassou 1,87 e 0,95 % do CV, respectivamente. O desenvolvimento e a validação do método apresentaram-se adequados para o controle de qualidade de rotina da análise de paracetamol em comprimidos.

SUMMARY. “Development and Validation of a High Performance Liquid Chromatography Method for the Determination of Paracetamol in Tablets”. A simple and sensitive HPLC assay method has been developed for the quantitative determination of paracetamol in tablets. Efficient chromatographic separation was achieved on a C8 stationary phase with mobile phase of KH_2PO_4 40 mM pH 6.0 and methanol 85:15 (v/v), at a flow rate of 1.2 mL/min. Regression analysis showed a correlation coefficient greater than 0.99. The method has shown consistent recoveries for paracetamol (97.03-100.57 %). Intra-day and intermediate precision did not exceed 1.87 and 0.95 % of the CV, respectively. The developed and validated method is suitable for the routine quality control analysis of paracetamol in tablets.

PALAVRAS CHAVE: Cromatografia líquida de alta eficiência, Paracetamol, Validação.

KEY WORDS: High performance liquid chromatography, Paracetamol, Validation.

* Autor a quem correspondência deve ser enviada: E-mail: ltasso@ucs.com.br