

INTRODUÇÃO

A disfunção erétil é definida como a incapacidade persistente de obter e manter uma ereção firme o suficiente para permitir um desempenho sexual satisfatório^{1,2}. Os inibidores seletivos da fosfodiesterase tipo 5 (PDE-5i) são considerados agentes de primeira escolha para o tratamento desse distúrbio^{3,2}. O carbonato de lodenafila (CL) é um novo PDE-5i, que possui poucas publicações, sendo estas relacionadas a estudos farmacológicos⁴.

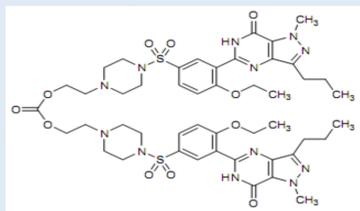


Figura 1: Fórmula estrutural do carbonato de lodenafila.

Objetivo: ✓ Desenvolver a determinação qualitativa e quantitativa do CL em comprimidos, através da espectrofotometria na região do ultravioleta.

METODOLOGIA

Instrumentação e Condições Analíticas:

- **Substância química de referência (100,5 %):** cedida pelo laboratório Cristália;
- **Amostra:** comprimidos de carbonato de lodenafila 80 mg (Helleva®);
- **Equipamento:** espectrofotômetro UV-Vis (Shimadzu UV-1601PC);
- **Detecção:** 292 nm;
- **Diluíte:** água destilada acidificada (pH 4,0) com ácido acético glacial;
- **Concentração:** 20 µg.mL⁻¹.

Validação:

International Conference on Harmonization (ICH)⁵

- ✓ especificidade
- ✓ linearidade
- ✓ precisão
- ✓ exatidão

RESULTADOS

Identificação:

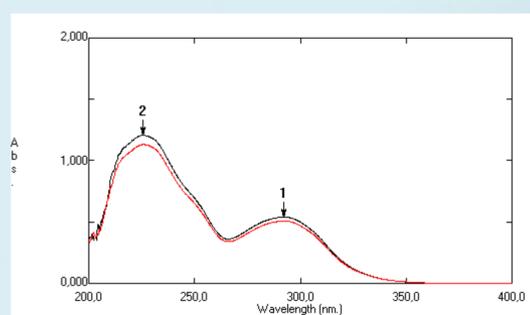


Figura 2: Comparação entre os espectros obtidos por espectrofotometria na região do UV para CL (20 µg.mL⁻¹) em meio ácido: SQR (—) e amostra de matéria-prima (—).

Especificidade:

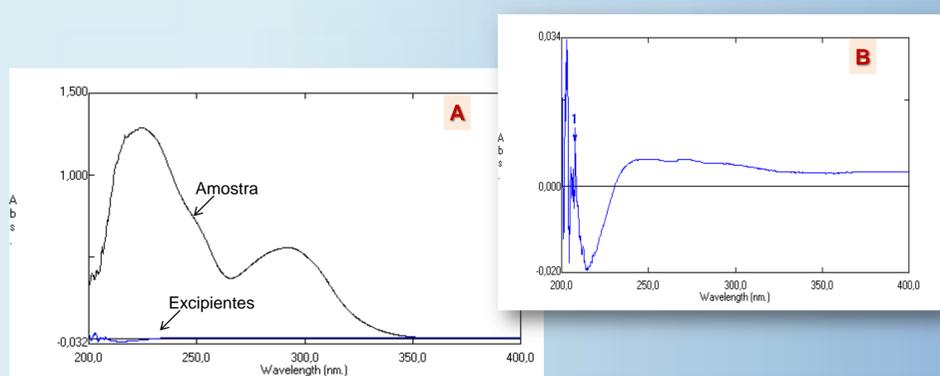


Figura 3: A- Espectros obtidos por espectrofotometria no UV para soluções aquosas em meio ácido (pH 4) de excipientes e amostra 20 µg/mL de CL; B- Detalhe do espectro obtido para a solução aquosa em meio ácido de excipientes; 400 a 200 nm.

Linearidade:

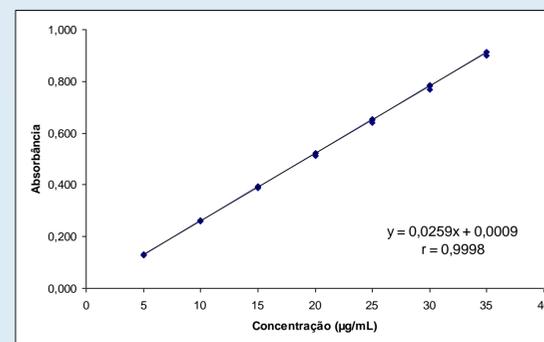


Figura 4: Representação gráfica da curva padrão média do carbonato de lodenafila na faixa de 5 a 35 µg.mL⁻¹; 292 nm.

➤ O método não apresenta desvio da linearidade, apresentando regressão linear significativa (p < 0,05) e coeficiente de correlação de 0,9998.

Precisão:

Tabela 1: Valores experimentais obtidos na determinação de carbonato de lodenafila em comprimidos por espectrofotometria no UV para avaliação da repetibilidade e da precisão intermediária (292 nm).

µg. mL ⁻¹	Dia	Teor (%)			Média Intra-dia (n=3)	DPR (%) intra-dia	Média Inter-dia (n=9)	DPR (%) inter-dia
15	1	110,2	107,3	108,4	108,7	1,33	111,2	1,66
	2	109,9	112,8	111,8	111,5	1,31		
	3	110,0	107,6	110,3	109,3	1,37		
20	1	109,9	107,7	108,1	108,6	1,08	108,9	1,40
	2	110,0	111,4	112,0	111,1	0,93		
	3	109,6	107,7	109,4	108,9	0,96		
25	1	109,0	107,3	107,9	108,1	0,76	108,5	1,43
	2	109,8	111,6	111,4	110,9	0,85		
	3	109,4	107,3	108,7	108,5	0,96		

Exatidão:

Tabela 2: Resultados obtidos nos testes de recuperação por espectrofotometria no UV na determinação de carbonato de lodenafila em comprimidos (292 nm).

Concentração (µg.mL ⁻¹)	Amostra	Recuperação (%)	Média (%)
15	R1	103,36	101,9
	R2	101,25	
	R3	101,10	
20	R1	102,31	102,5
	R2	102,20	
	R3	103,06	
25	R1	101,91	102,0
	R2	102,31	
	R3	101,83	
Recuperação média (%) (n=9)			102,2
DPR (%)			0,32

CONCLUSÃO

➤ O método se mostrou adequado para a identificação do carbonato de lodenafila tanto em matéria-prima ou na forma farmacêutica comercializada. Além disso, os resultados obtidos indicam que a metodologia proposta pode ser empregada para análises de doseamento do fármaco em estudo.

1. ABDO, C. H. N.; OLIVEIRA JR., W. M.; SCANAVINO, M. T.; MARTINS, F. G. Disfunção erétil - resultados do estudo da vida sexual do brasileiro. *Rev. Assoc. Med. Bras.* v.52, n.6, p. 424-429, 2006.
2. NEVES, G.; RATES, S. M. K.; FRAGA, C. A. M.; BARREIRO, E. J. Agentes Dopaminérgicos e o Tratamento da Disfunção Eretil. *Quim. Nova*, v. 27, n. 6, p. 949-957, 2004.
3. CARÁ, A. M.; MATTOS JR., D.; DAMIÃO, R. Tratamento medicamentoso oral da disfunção erétil. *International Brazilian Journal of Urology*, v. 29, suppl. 4, p. 35-38, 2003.
4. GALVÃO, L. A.; PAGANI, E.; BARROS, A. J. The lodenafila carbonate in the treatment of erectile dysfunction [Carbonato de lodenafila no tratamento da disfunção erétil]. *Revista Brasileira de Medicina*, v. 64, n. 9, p. 425-432, 2007.
5. International Conference on Harmonization (ICH) of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceutical for Human Use. Validation of analytical procedures: text and methodology Q2(R1), 2005.