



Desenvolvimento e Validação de um Método Analítico por Espectrofotometria no UV para Determinação Quantitativa do Anti-Neoplásico β -Lapachona

Geisiane M.A. PRESMICH, Larissa A. ROLIM, Otávio R.B.R. CAVALCANTI,
Keyla E. R. SILVA & Pedro J. ROLIM-NETO*

Laboratório de Tecnologia dos Medicamentos – LTM – UFPE,
Av. Prof. Arthur de Sá, S/N, Cidade Universitária - CEP: 50740-521 - Recife - Pernambuco - Brasil

RESUMO. A β -lapachona é uma ortonaftoquinona natural extraída de plantas da família Bignoniaceae, como o Ipê Roxo (*Tabebuia avellanedae* Lor), árvore nativa do Brasil, ou sintetizada a partir de seu isômero lapachol. A β -lapachona têm demonstrado uma série de ações farmacológicas incluindo antibacteriana, antifúngica, tripanossomicida, antiviral e antineoplásica. Não há relatos na literatura de um método analítico espectrofotométrico para a quantificação de β -lapachona. Assim, o presente trabalho descreve o desenvolvimento de um método simples, econômico, rápido e preciso por espectrofotometria para a quantificação deste fármaco. O método desenvolvido consiste na solubilização da β -lapachona em álcool etílico com posterior diluição no sistema de solventes álcool etílico:água para quantificação em ultravioleta ($\lambda = 256$ nm). O método foi validado segundo parâmetros descritos pela *International Conference on Harmonization (Q2A/Q2B)* e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) RE 899/03. Os resultados da validação mostram que o método é robusto, linear, sensível, preciso e exato dentro dos parâmetros avaliados.

SUMMARY. "Development and Validation of an Analytical Method by UV Spectrophotometry for the Quantitative Determination of the Anti-neoplastic β -lapachone". β -lapachone is a natural ortonaftoquinone extract of the Bignoniaceae plants, as Ipê Roxo (*Tabebuia avellanedae* Lor), tree native to Brazil, or can be synthesized from its isomer lapachol. β -lapachone has demonstrated a range of pharmacological activities including antibacterial, antifungal, trypanocidal, antiviral and anticancer. There are no reports in the literature of a spectrophotometric method for quantification of β -lapachone. The present research describes the development of a simple, economical, fast and accurate for the quantification of this drug. The method developed is the solubilization of β -lapachone in absolute ethanol with subsequent dilution in the solvent system of absolute ethyl alcohol: purified water for quantification by UV detector. The method was validated according International Conference on harmonization (ICH Q2A /ICH Q2B) and National Health Surveillance Agency of Brazil (RE 899/03) parameters. The results show that the validation method is robust, linear, sensitive, precise and accurate within the parameters assessed.

PALAVRAS CHAVE: β -lapachona, Espectroscopia, Oncologia, Quantificação, Validação.
KEY WORDS: β -lapachone, oncology, quantification, Spectroscopy, Validation.

* Autor a quem correspondência deve ser enviada: E-mail: pedro.rolim@pq.cnpq.br