



Validação de Método de Cromatografia Líquida de Alta Eficiência para Análise de Ampicilina em Injetáveis Utilizados em Hospitais Públicos de Recife, Brasil

Ronaldy J.M.C.L. SILVA¹, Tatianne A.L. FARIAS¹, José A.R. FILHO²,
Lúcia FRANCELINO³ & Eduardo J.A. OLIVEIRA*¹

¹ Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Pernambuco- IFPE,
Av. Prof. Luiz Freire, nº. 500, Cidade Universitária- CEP 50740-540- Recife- Pernambuco- Brasil.

² Farmácia de Medicamentos Excepcionais da Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco,
Rua Padre Inglês, 288, Boa Vista, CEP 50050-230, Recife-PE, Brasil.

³ Laboratório Central Dr. Milton Bezerra Sobral -LACEN-PE,
Rua João Fernandes, s/n, Boa Vista, CEP 50050-200 - Recife-PE, Brasil.

RESUMO. Um método de cromatografia líquida de alta eficiência mais econômico devido ao uso de um padrão secundário de ampicilina tri-hidratada foi validado e utilizado para a quantificação de ampicilina sódica injetável em amostras coletadas em seis hospitais públicos da cidade de Recife-PE. A fase móvel foi ajustada com fosfato de potássio monobásico 1M pH 3,0, de forma que a separação dos picos ocorresse em tempo inferior a 12 minutos. As análises foram realizadas em coluna ODS Shim-pack de 250 mm x 4,6 mm, partículas de 5 µm, em fluxo de 1,5 mL/min e detecção a 254 nm. O método apresentou especificidade, linearidade, exatidão e robustez. Os lotes de ampicilina sódica injetável analisados apresentaram faixa de ampicilina sódica de 96% a 114% da concentração de análise (1,0 mg/mL), atendendo ao especificado na Farmacopéia Brasileira que estabelece um intervalo de aceitação de 90 a 115%.

SUMMARY. "Validation of a High-Performance Liquid Chromatography Method for Determination of Injectable Sodium Ampicillin Used at Public Hospitals in Recife, Brasil". A more economical high performance liquid chromatography method due to the use of a secondary standard of trihydrate ampicillin was validated and used for the quantification of injectable sodium ampicillin in samples collected at six public hospitals of Recife City. The mobile phase was adjusted with 1M monobasic potassium phosphate pH 3.0, so that the separation of the peaks it happened in inferior time to 12 minutes. The analyses were accomplished in column ODS Shim-pack of 250 mm x 4,6 mm, particles of 5 µm, in flow of 1,5 mL/min and detection to 254 nm. The method presented specificity, linearity, accuracy and robustness. The analyzed lots of injectable sodium ampicillin presented range of sodium ampicillin of 96% to 114% of the analysis concentration (1,0 mg/mL), assisting to the specified in Brazilian Pharmacopeia that establishes an interval of acceptance from 90 to 115%.

PALAVRAS CHAVE: Ampicilina sódica, CLAE, Hospitais, Padrão secundário, Validação.

KEY WORDS: Hospital, HPLC, Secondary standard, Sodium ampicillin, Validation

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