

Sessão 47

Controle de Qualidade de Drogas, Fármacos e Medicamentos

405

ESTUDO DA ESTABILIDADE FÍSICO QUÍMICA DO VORICONAZOL INJETÁVEL COMO PRODUTO RECONSTITUÍDO E NAS BOLSAS PARA INFUSÃO. *Lucia Naomi Morimoto, Andrea Horn Adams, Ana Maria Bergold (orient.) (UFRGS).*

O voriconazol é um novo agente antifúngico de amplo espectro liberado para uso pelo FDA em 2002 para a terapia de sérias infecções, sobretudo contra patógenos problemáticos como o *Aspergillus*. É comercializado na forma de comprimidos e pó para injeção, sob o nome de Vfend. O objetivo

voriconazol pelo método de cromatografia líquida alta eficiência (CLAE), na forma injetável como produto reconstituído e também nas bolsas de infusão de solução fisiológica e de glicose 5%, submetendo as amostras a duas condições diferentes: 2 bolsas de cada diluente mantidas à temperatura ambiente 24 °C e 3 bolsas de cada diluente armazenadas sob refrigeração (4°C). As razões que nos motivaram a realizar este estudo foram: o custo elevado do produto, a estabilidade garantida pelo fabricante no período de até 24 horas, e a baixa especificidade do método nos estudos semelhantes realizados até o dado momento. Foi determinada a concentração de voriconazol em cada bolsa nos tempo zero, 2, 4, 7, 9, 11, 14 e 21 dias. Os resultados encontrados para o produto reconstituído indicam que não há redução no teor de substância ativa durante 8 dias quando armazenada entre 2 e 8°C, embora o fabricante recomende seu uso em até 24 horas nessas condições. O voriconazol, armazenado em geladeira, quando diluído em cloreto de sódio 0,9% permaneceu estável até 11 dias, enquanto nas bolsas para infusão de glicose 5% a estabilidade foi menor - 9 dias. À temperatura ambiente verificou-se que o teor de voriconazol foi inferior ao aceitável, já nos 2 primeiros dias após a preparação, tanto nas bolsas para infusão de NaCl 0,9% quanto nas de glicose 5%. Os resultados encontrados sugerem que seria possível o uso dessas soluções por períodos superiores aos recomendados pelo fabricante, quando manipulados em condições assépticas e armazenados sob refrigeração. (CNPq /UFRGS) (PIBIC).