

**P 1571****Desenvolvimento de método cromatográfico para avaliação da estabilidade de derivação farmacêutica hospitalar de tizanidina**

Caren Gobetti; Andressa da Silva Bitencourt; Cássia Virginia Garcia - UFRGS

**Introdução:** A tizanidina é um relaxante muscular esquelético de ação central, indicado no tratamento de espasmo muscular doloroso e espasticidade decorrente de distúrbios neurológicos. Esse fármaco é utilizado na pediatria e comercializado apenas sob a forma de comprimidos de 2 mg, o que evidencia a necessidade de desenvolverem formulações líquidas orais. No ambiente hospitalar, este aspecto é contornado com a preparação de suspensões derivadas, de modo a permitir a administração em crianças, mas não há dados sobre sua estabilidade. **Objetivos:** Avaliar a estabilidade de formas farmacêuticas líquidas preparadas em ambiente hospitalar a partir da derivação dos comprimidos de tizanidina, empregando como metodologia a cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE). **Métodos:** Nas análises, utilizou-se substância química de referência cloridrato de tizanidina com 99,8% de pureza e amostras de comprimidos contendo 2 mg (Sirdalud®) adquiridos comercialmente. O sistema cromatográfico Shimadzu 20A, equipado com amostrador automático e detector PDA foi utilizado. A busca de adequadas condições cromatográficas resultou na utilização de uma coluna Phenyl (250 mm x 4,6 mm, 5 µm). O sistema foi operado isocriticamente a 25°C, com fase móvel composta por metanol:água com 0,5% de trietilamina e pH ajustado a 3,5, na proporção de 50:50, v/v, e com detecção em 227 nm. As derivações foram preparadas conforme a técnica hospitalar, em água. **Resultados:** O método desenvolvido por CLAE foi satisfatoriamente validado, e demonstrou ser específico, sem interferência dos excipientes da formulação, linear ( $r=0,9996$ ) na faixa de 15,0 a 45,0 µg/mL, preciso (DPR = 1,14%), exato (recuperação média de 98,49%), robusto e com limites de detecção e de quantificação de 1,23 e 4,09 µg/mL, respectivamente. O tempo de retenção da tizanidina foi de 5,8 minutos. O fármaco apresentou sensibilidade frente a condições alcalinas e exposição à radiação UVC. **Conclusões:** O método proposto demonstrou ser indicativo de estabilidade, simples e rápido. As derivações serão armazenadas em frascos de vidro e de PET âmbar e submetidas à temperatura ambiente, refrigerada e de estufa (40 °C), a fim de basear a previsão do período de uso da formulação preparada em ambiente hospitalar e o acondicionamento mais adequado. A cinética de degradação do fármaco também será determinada nas condições mais susceptíveis. **Unitermos:** Tizanidina; Estabilidade; Cromatografia