

311

VALIDAÇÃO DE MÉTODO ANALÍTICO POR CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA PARA AVALIAÇÃO DA TELITROMICINA NA FORMA FARMACÊUTICA COMPRIMIDO REVESTIDO E ESTUDO PRELIMINAR DE SUA ESTABILIDADE. Alini Dall

Cortivo Lange, Lauren Vaucher, Elfrides Eva Scherman Schapoval (orient.) (UFRGS).

A telitromicina é o primeiro membro de uma nova família da classe dos macrolídeos, os CETOLÍDEOS. Foi especificamente desenvolvida para o tratamento de infecções do trato respiratório, possui amplo espectro, com atividade contra patógenos respiratórios comuns, incluindo infecções causadas por *S. pneumoniae* resistentes a vários fármacos, em pacientes com mais de 18 anos (BALFOUR e FIGGITT, 2001). Por tratar-se de um produto novo e de recente inclusão no mercado, não possui monografia em Código Oficial, não havendo registros para determinações qualitativas e quantitativas deste fármaco na matéria-prima e em sua forma farmacêutica. Baseando-se nestes aspectos, planejou-se o desenvolvimento e a validação de metodologia para determinação quantitativa de telitromicina em comprimidos revestidos. Para isso avaliou-se a especificidade (através da verificação da interferência dos excipientes e da formação de prováveis produtos de degradação em condições de estresse – hidrólise ácida e alcalina, fotoquímica, oxidativa e térmica), linearidade, precisão, exatidão e robustez. Os resultados obtidos demonstraram que o método é específico frente à solução placebo e frente aos produtos de degradação forçada (obtido pelo estudo preliminar da estabilidade do fármaco), linear ($r=0,9999$), preciso (intradia: 101,9; 100,4; 100,9% - DPR de 1,04, 0,23 e 0,45 e interdia: 101,06% - DPR 0,75), exato (recuperação média de 100,78%), e robusto (sendo possível a quantificação do fármaco frente a pequenas modificações, como pH da fase móvel, temperatura de análise e proporção da fase móvel). Pode-se então observar que o método por CLAE para determinação de telitromicina em comprimidos revestidos é adequado para sua utilização no controle de qualidade da forma farmacêutica analisada.