

Sessão 54

**CONTROLE DE QUALIDADE DE DROGAS, FÁRMACOS E
MEDICAMENTOS**

439

DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DE MÉTODO PARA ANÁLISE QUANTITATIVA DA ASSOCIAÇÃO LOPINAVIR/RITONAVIR, POR ESPECTROFOTOMETRIA DERIVADA.*Natalia Alejandra Pisoni Canedo, Eliane Maria Donato, Ana Maria Bergold (orient.) (UFRGS).*

Para o tratamento da SIDA, são utilizadas três classes de fármacos: inibidores nucleosídicos da transcriptase reversa, inibidores não-nucleosídicos da transcriptase reversa e inibidores da protease (IP) do VIH. O lopinavir faz parte dos IPs e está indicado para o tratamento da infecção pelo VIH, em combinação com outros anti-retrovirais. Ele é co-formulado com uma pequena quantidade de ritonavir, um IP já conhecido. Nesta associação, o ritonavir não contribui diretamente para a atividade anti-retroviral; ele apenas inibe a degradação do lopinavir. A associação lopinavir/ritonavir (Kaletra®) é comercializada na forma de cápsulas moles de gelatina, entre outras. O objetivo deste trabalho foi desenvolver método alternativo para a quantificação da associação lopinavir/ritonavir no Kaletra®, e compará-lo com o método por CLAE, previamente desenvolvido e validado, visando a utilizá-lo no controle de qualidade desta forma farmacêutica. A espectrofotometria derivada (UVD) foi o método alternativo escolhido, visto que está acessível à grande maioria dos laboratórios de análise e pesquisa, é de baixo custo e constitui uma alternativa menos dispendiosa se comparada ao método CLAE. Utilizando a UVD, o ritonavir foi determinado na primeira derivada (UVD1), nos comprimentos de onda (λ) 253, 4; 254, 8 e 259, 0 nm enquanto que o lopinavir foi determinado na segunda derivada (UVD2) utilizando-se os λ de 258, 5 e 264, 6 nm. Os resultados dos testes t de Student para duas amostras presumindo variâncias equivalentes, $t(0.05, 34) = 2, 2283$, demonstraram que houve diferença significativa entre os métodos UVD1 e CLAE, para a determinação de ritonavir e UVD2 e CLAE para a determinação do lopinavir no Kaletra®, cápsulas moles de gelatina, nas diversas condições avaliadas. Concluiu-se que a UVD não pode ser utilizada como método alternativo à CLAE para a determinação destas substâncias ativas na forma farmacêutica de cápsulas moles. (CNPq).