

## Sessão 21

### Controle de Qualidade de Drogas, Fármacos e Medicamentos

182

#### **DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DE MÉTODO ANALÍTICO POR CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA PARA CEFPIROMA NA FORMA FARMACÊUTICA PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL.** *Julia Menegola, Tércio Paschke Oppe, Elfrides Eva Scherman*

*Schapoval (orient.)* (Departamento de Produção e Controle de Medicamento, Faculdade de Farmácia, UFRGS).

No controle de qualidade, a validação de métodos analíticos é importante para obtenção de medicamentos seguros e eficazes. A Cefpiroma é um antibiótico de amplo espectro, de quarta geração, da classe das cefalosporinas utilizada em infecções adquiridas em hospitais. A literatura científica é muito ampla em relação a sua atividade terapêutica, espectro de ação, propriedades farmacocinéticas e seus aspectos clínicos, entretanto, em relação à análise quantitativa em forma farmacêutica, os registros da literatura são escassos. O objetivo principal deste trabalho foi o desenvolvimento e validação de método para a determinação quantitativa por CLAE da cefpiroma na forma farmacêutica pó para solução injetável. A análise do fármaco foi desenvolvida em Cromatógrafo SHIMADZU SCL – 10A equipado com bomba LC – 10ADVP SHI.M. e detector ultravioleta DAD (Diode Array Detector SPD – M10AVP). Utilizou-se coluna Techsphere ODS (5 $\mu$ m, 250mm x 4,5mm), fase móvel constituída de água e metanol (70:30), detecção em 265nm, fluxo de 0,8ml/min e concentração teste 10(g/ml). Foram avaliados os seguintes parâmetros para a validação desse método: Exatidão, Precisão, Especificidade, Linearidade, Robustez, Limite de detecção e Limite de quantificação. Os resultados obtidos demonstram a existência de correlação linear ( $r$  próximo da unidade), a qual foi comprovada por ANOVA, precisão (DPR abaixo de 2,0) e exatidão do método (recuperação próxima de 100%). O método analítico por CLAE mostrou ser resistente, preciso e exato, estando adequado para a análise quantitativa da cefpiroma na forma farmacêutica pó para solução injetável. (PIBIC/CNPq-UFRGS).