

As quinolonas constituem na atualidade, juntamente com os beta-lactâmicos, os fármacos antimicrobianos de maior utilização na terapêutica mundial. O mesilato de gemifloxacino é uma fluorquinolona que apresenta potência contra bactérias Gram-positivas, Gram-negativas e anaeróbicas. A literatura pesquisada apresenta poucos trabalhos de determinação qualitativa e quantitativa e não menciona estudos de estabilidade do MGF. Diante disso, o objetivo desse estudo foi desenvolver e validar o ensaio microbiológico para controle de qualidade do fármaco em comprimidos revestidos. No desenvolvimento do ensaio de difusão em ágar - cilindros em placas foram testadas diversas condições de trabalho. Os melhores resultados foram obtidos utilizando como microrganismo revelador suspensão de *Staphylococcus epidermidis* ATCC 12228 (2%), em meio de cultura número 1 de Grove-Randall para camada base e superficial. As concentrações das soluções padrão e amostras foram definidas em 0,5; 1,5 e 4,5 µg/ml de gemifloxacino base em solução tampão fosfato de potássio (1%) pH 6,0 e tempo de incubação das placas de 18 horas a 35 ± 2 °C. O método apresentou especificidade para determinação quantitativa do fármaco, mesmo na presença dos excipientes e de produtos de degradação formados em condições fotolíticas (352 nm), ácidas e básicas, em comparação com os resultados do método desenvolvido e validado por cromatografia líquida de alta eficiência para determinação quantitativa de MGF. Os resultados obtidos demonstram linearidade na faixa de concentração estudada ($r = 0,9966$), repetibilidade, precisão intermediária e exatidão adequados para o método analítico. Conclui-se que o método desenvolvido pode ser utilizado para determinação quantitativa de gemifloxacino nos comprimidos revestidos.