

407

**VALIDAÇÃO DO MÉTODO DE CROMATOGRAFIA A LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA PARA ANÁLISE DE CLOPIDOGREL EM COMPRIMIDOS REVESTIDOS.** *Letícia Lenz Sfair, Juliana Sippel, Martin Steppe (orient.) (UFRGS).*

O clopidogrel é um fármaco da classe das tienopirinas, análogo a ticlopidina. A ação dessa classe de substâncias se dá pela inibição irreversível do receptor de ADP, presente nas plaquetas e acoplado à proteína G, impedindo a ativação plaquetária. Uma das principais vantagens que torna o clopidogrel mais seguro que seu análogo é o baixo índice de ocorrência de neutropenia grave, o principal efeito adverso da ticlopidina. Este fármaco é comercializado no Brasil com os nomes de Plavixá e Iscoverá na forma farmacêutica comprimidos revestidos, contendo 75mg de clopidogrel hidrogenossulfato. O presente trabalho teve como objetivo validar o método de cromatografia a líquido de alta eficiência na determinação do clopidogrel em comprimidos. No desenvolvimento do método utilizou-se cromatógrafo líquido Shimadzu equipado com bomba LC-10ADvp, auto-injetor SIL-10ADvp, detector de arranjo de diodos SPD-M10Avp, controlador SCL-10Avp. O solvente utilizado foi ácido clorídrico 10mM para a extração do clopidogrel dos comprimidos revestidos e a composição da fase móvel foi Metanol: Água: trietilamina (75: 25: 0, 1%). O método mostrou-se linear (10-90 mg/ml) e sensível devido aos baixos valores de limite de detecção (0, 86 mg/ml) e quantificação (2, 62 mg/ml). A precisão foi demonstrada pelos valores de DPR intra e interdias (abaixo de 2%) e a exatidão pelo percentual de recuperação (99, 16%). A robustez foi demonstrada por pequenas modificações na fase móvel e no seu pH, sendo que os parâmetros avaliados não sofreram grandes alterações. Na análise do placebo não foi encontrado nenhum interferente, indicando a especificidade do método. O método proposto, validado de acordo com os parâmetros conforme as principais guias internacionais, pode ser utilizado para o controle de qualidade de rotina do clopidogrel em comprimidos revestidos. (PIBIC).