

408

**VALIDAÇÃO DE MÉTODO ANALÍTICO POR CROMATOGRAFIA A LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA PARA DETERMINAÇÃO DO CLORIDRATO DE EPINASTINA.** *Alini Dall Cortivo Lange, Daniela Dal Molim Ghisleni, Elfrides Eva Scherman Schapoval (orient.) (UFRGS).*

O Cloridrato de epinastina é um anti-histamínico de segunda geração que se caracteriza pela alta afinidade por receptores H<sub>1</sub> utilizado no tratamento da asma e da rinite alérgica, por não apresentar efeitos sedativos centrais e nem atividade anticolinérgica. Apesar da relevância terapêutica deste anti-histamínico e de sua ampla comercialização no país, não foram encontrados estudos referentes aos métodos de análise, o que ressalta a importância deste estudo. Este trabalho tem como objetivo validar método por cromatografia a líquido de alta eficiência. Para o desenvolvimento deste foi utilizado cromatógrafo Shimadzu SCL-10AVP, sendo avaliados parâmetros como linearidade, precisão, exatidão, robustez, limites de detecção e de quantificação e especificidade (utilizando como agentes de degradação NaOH 0, 1N, HCl 0, 1N, luz ultravioleta de 254 nm e peróxido de hidrogênio 3%). O método desenvolvido por CLAE foi validado, conforme preconizado nas guias oficiais, demonstrando ser linear ( $r = 0,9999$ ), específico (produtos de degradação e excipientes não interferem na determinação do fármaco), preciso (precisão intradia = 99, 88, DPR = 0, 77% ; 99, 18 DPR = 0, 56%; 99, 43 DPR = 0, 86%; precisão interdia = 99, 43%, DPR = 0, 77%), exato (faixa de recuperação de 101, 19% a 101, 99%), sensível (limite de detecção = 0, 05 µg/ml e limite de quantificação = 0, 15 µg/ml) e robusto (não apresentou alterações significativas frente a modificações nos parâmetros cromatográficos) para a quantificação do cloridrato de epinastina na forma farmacêutica comprimido revestido. (PIBIC).