



Evento	Salão UFRGS 2013: SIC - XXV SALÃO DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA DA UFRGS
Ano	2013
Local	Porto Alegre - RS
Título	Desenvolvimento e validação de método analítico por Eletroforese Capilar para avaliação de comprimidos contendo a associação de vildagliptina e metformina
Autor	BRUNA LOPES PICCOLI
Orientador	MARTIN STEPPE

O Diabetes Mellitus (DM) é uma importante doença crônica de grande prevalência atualmente. Esse distúrbio ocorre quando a produção de insulina pelo pâncreas não é suficiente, ou quando o corpo não pode utilizar eficazmente a insulina que produz. A principal consequência ao paciente é a hiperglicemia, que se não controlada, leva a sérios danos no organismo. Para o tratamento dessa doença uma das alternativas é a utilização do fármaco vildagliptina. Trata-se de um potente inibidor da enzima dipeptidilpeptidase 4 (DPP-4), que possui múltiplos modos glicorregulatórios de ação, inibindo a rápida degradação da incretina Glucagon-like peptide 1 (GLP-1) pela enzima DPP-4, diminuindo e normalizando os altos níveis de glicose dos pacientes. A metformina, por sua vez, é um antidiabético oral pertencente à família das biguanidas, cujo efeito sensibilizante da insulina diminui a gliconeogênese hepática e potencializa a ação periférica da insulina. Tanto a vildagliptina quanto a metformina podem ser utilizadas como monoterapia no tratamento da DM tipo 2, mas também em associação, na forma farmacêutica comprimido revestido, já disponível no mercado. No entanto, não há registro na literatura de uma metodologia para análise desses fármacos associados na forma farmacêutica disponível no mercado. A Eletroforese Capilar (EC) é uma técnica para separação de compostos por carga elétrica, utilizada especialmente para análises de pequenas moléculas, como os compostos farmacêuticos. Com base nisso, o objetivo deste trabalho foi desenvolver e validar método analítico através de EC, com detecção ultravioleta (UV), para avaliação de comprimidos contendo a associação de vildagliptina e metformina. Foram testadas diversas condições eletroforéticas para a análise simultânea dos compostos, avaliando-se diferentes composições de eletrólito, pH, tempo de injeção e voltagem. As condições finais para a análise foram estabelecidas utilizando-se solução de tetraborato de sódio decahidratado 25mM pH 9,0, voltagem de 25Kv, capilar de 72,5cm (64cm efetivo) e temperatura de análise de 25°C. A substância cloridrato de ranitidina foi utilizada como padrão interno (PI) em todas as análises realizadas. O método desenvolvido foi validado conforme os parâmetros analíticos, que incluem especificidade, linearidade, precisão, exatidão, limites de quantificação e de detecção e testes de adequabilidade do sistema. Os resultados obtidos mostraram que o método é específico, linear no intervalo de 30-60 µg/mL (vildagliptina) e 300-600 µg/mL (metformina), preciso, exato e robusto para análise de ambas substâncias. O limite de detecção para a substância vildagliptina foi de 2,82 µg/mL e o limite de quantificação foi de 8,55 µg/mL. Já para a substância metformina, o limite de detecção foi de 0,83 µg/mL e o de quantificação foi de 2,50 µg/mL. A adequabilidade do sistema também foi comprovada através dos dados de número de pratos teóricos, simetria, resolução e relação de áreas (fármaco/padrão interno). Dessa forma, o método validado por eletroforese capilar constitui ferramenta analítica alternativa no controle de qualidade dessas substâncias.

Agradecimento: CAPES, CNPq, LEPCQ/UFRGS e LCQFar/UFRGS.