

**DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DE MÉTODO INDICATIVO DA ESTABILIDADE POR CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA PARA DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DE NITAZOXANIDA EM FORMAS FARMACÊUTICAS.** *Heloísa Mazotti Lopes Gonçalves, Marcelo Donadel Malesuik, Martin Steppe (orient.) (UFRGS).*

A Nitazoxanida (NTZ) é um novo antiparasitário de amplo espectro e pertence à classe dos nitrotiazóis. Seu mecanismo de ação ainda não foi completamente elucidado, mas estudos vêm sugerindo que o fármaco inibe a enzima piruvato-ferredoxina oxireductase, vital para o metabolismo energético destes organismos. Encontra-se disponível na forma de comprimidos (500 mg) e pó para suspensão oral (20 mg/ml). Não há monografia oficial para análise de NTZ nessas formas farmacêuticas e a literatura pertinente relata poucos métodos descritos. O objetivo deste estudo foi desenvolver e validar método indicativo da estabilidade por cromatografia líquida de alta eficiência para análise quantitativa de NTZ nas formas comerciais. As análises cromatográficas foram realizadas em cromatógrafo a líquido Shimadzu em coluna Synergi Fusion® Phenomenex C18 (250 mm x 4,6 mm, 4 µm) e detecção em arranjo de diodos a 240 nm. As melhores condições cromatográficas foram definidas após o teste de diferentes proporções de solventes orgânicos e aquosos. A utilização de acetonitrila e ácido fosfórico 0,1% pH 6,0 (ajustado com trietilamina) (55:45) mostrou-se adequada, proporcionando um tempo de retenção reprodutível, de aproximadamente 4,5 minutos, elevada eficiência, simetria e boa resolução entre o fármaco e os produtos de degradação obtidos através de hidrólise ácida e básica, oxidação por peróxido de hidrogênio e fotólise em 254 nm. Os resultados obtidos demonstram que o método apresenta especificidade, linearidade, precisão, exatidão e robustez para as formas farmacêuticas dentro das faixas preconizadas nos códigos oficiais. Assim, o método desenvolvido pode ser utilizado para avaliação da estabilidade e controle de qualidade de rotina de nitazoxanida. (CNPq).