



Evento	Salão UFRGS 2018: SIC - XXX SALÃO DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA DA UFRGS
Ano	2018
Local	Campus do Vale - UFRGS
Título	Desenvolvimento de metodologia analítica para determinação de dapagliflozina em comprimidos e avaliação de seu perfil de impurezas
Autor	LIONEL SALEM AZA-GNANDJI
Orientador	ELFRIDES EVA SCHERMAN SCHAPOVAL

Desenvolvimento de metodologia analítica para determinação de dapagliflozina em comprimidos e avaliação de seu perfil de impurezas

Lionel Salem Aza-Gnandji, Elfrides Eva Scherman Schapoval

Laboratório de Controle de Qualidade Farmacêutico, Faculdade de Farmácia-UFRGS

Introdução: A dapagliflozina (Forxiga®) é o primeiro fármaco de uma nova classe de agentes utilizados no tratamento de pacientes com *Diabetes Mellitus* Tipo 2. A inibição da proteína co-transportadora de glicose SGLT2 nos rins pela dapagliflozina reduz a reabsorção de glicose, levando a um aumento em sua excreção urinária e consequente redução em seus níveis séricos. Os estudos de desenvolvimento de métodos analíticos para avaliação da dapagliflozina, bem como de suas substâncias relacionadas, ainda são escassos frente a sua importância para o controle de qualidade de medicamentos. Diante disso, o presente trabalho tem como objetivo desenvolver e validar metodologia analítica indicativa de estabilidade para quantificação da dapagliflozina em comprimidos que viabilize a identificação e quantificação de impurezas orgânicas do fármaco.

Metodologia: O método analítico foi realizado em cromatógrafo a líquido de ultraeficiência (CLUE) da marca Waters e validado conforme os parâmetros preconizados pela RDC 166/17 (ANVISA), ICH Q2(R1) /2005 e USP 41/2018.

Resultados: Os resultados encontrados nas análises dos parâmetros indicados pelos Guias Oficiais apresentaram valores adequados aos estabelecidos pelos mesmos, comprovando que o método possui especificidade, linearidade, precisão, exatidão e robustez. Os estudos de estabilidade demonstraram que o fármaco é suscetível às degradações em meio ácido, alcalino, oxidativo e radiação UVC, levando à formação de produtos de degradação em diferentes magnitudes. No entanto, tais produtos não interferem na quantificação da dapagliflozina e suas impurezas de síntese, uma vez que todos apresentaram diferentes tempos de retenção. Sob as condições de calor e radiação UVA, o fármaco se mostrou estável durante o período de tempo avaliado.

Agradecimentos: CNPq-PIBIC / UFRGS