

IX ENCONTRO DO INSTITUTO ADOLFO LUTZ I SIMPÓSIO INTERNACIONAL DE VIGILÂNCIA E RESPOSTA RÁPIDA

P-137-22 **DESENVOLVIMENTO DE MÉTODO INDICATIVO DE ESTABILIDADE PARA AVALIAR SUSPENSÕES ORAIS DE AMOXICILINA**

Autores: Markman BEO (Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP); Koschtschak MRW (Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP); Pires PR (Universidade Federal de São Paulo -Campus Diadema-SP.); De Moraes PSD (Universidade Federal de São Paulo -Campus Diadema-SP.); Wu EM (Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP);

Resumo

Amoxicilina é um betalactâmico de primeira escolha na indicação para infecções das vias aéreas superiores. O Núcleo de Ensaios Físicos e Químicos em Medicamentos do Instituto Adolfo Lutz recebeu queixas de usuários e de Unidades Básicas de Saúde com relatos de ineficácia terapêutica e aspecto alterado de suspensões de amoxicilina. Objetivo: desenvolver e validar um método indicativo de estabilidade por CLAE-UV, aplicá-lo com eficiência na verificação da estabilidade das suspensões de amoxicilina e detectar compostos de degradação durante o período de uso (07 dias). Matérias e Métodos: placebo, padrão, 06 amostras de pó para suspensões de amoxicilina (genéricos) e o referência; sistema cromatográfico com fase móvel (FM) de tampão KH₂PO₄ e metanol (95:5); 30 °C, fluxo 1,5 mL/min; 230 nm; coluna C-18 RP Select B de 250x4mm, 5 m. O tempo de eluição (TE) da amoxicilina neste sistema foi de 4,9 minutos. Sob condições de stress (40°C por 4 horas), padrão e amostra de amoxicilina apresentaram produtos de degradação com unidades de área significativas nos TE de 1,58 2,84 e 3,17, evidenciando a especificidade do método. Resultados: na validação do método, a linearidade foi de $r^2 > 0,9990$, precisão menor que 2% de desvio padrão relativo e exatidão com recuperação entre 100,63 % a 99,96%; as suspensões apresentaram variação de pH entre o primeiro e o sétimo dia em média da ordem de 0,2 para todas as amostras; quanto ao teor de amoxicilina a amostra referência apresentou uma queda de 1,15% e as genéricas entre 2,5% e 14,85%. Conclusão: O método desenvolvido e validado mostrou-se eficaz para avaliar a estabilidade das suspensões orais de amoxicilina ao evidenciar uma boa resolução na separação dos produtos de degradação. A segurança de uso pode ficar comprometida devido a possível toxicidade dos produtos de degradação e/ou ineficácia terapêutica podendo causar riscos sanitários aos usuários.