

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

P-143-23 OTIMIZAÇÃO E VALIDAÇÃO DE MÉTODO CROMATOGRÁFICO (CLAE) PARA DETERMINAÇÃO DE OMEPRAZOL

Autores: De Moraes PSD (Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP.) ; Markman BEO (Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP.) ; Cruz VJM (Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP.) ; Koschtschak MRW (Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP.) ; Wu EM

Resumo

O omeprazol é um inibidor irreversível da enzima H⁺,K⁺ATPase (bomba de prótons). É um pró-fármaco, de primeira escolha para o tratamento de distúrbios gastro-esofágicos decorrentes do excesso de secreção ácida, como úlcera péptica gastroduodenal, refluxo gastro-esofágico, síndrome de Zollinger-Ellison e em co-terapia com antibióticos em patologias relacionadas com a bactéria *Helicobacter. pilori*. O Omeprazol é instável em pH ácido estomacal, sendo necessário o uso de modernas técnicas de revestimento, como entérico e sistemas multiparticulados revestidos (pellets) contidos em cápsulas duras. Os pellets permitem liberação controlada assegurando a estabilidade e aumentando a biodisponibilidade do Omeprazol. Na indisponibilidade de insumos para reproduzir métodos oficiais para verificação da qualidade do omeprazol, foi necessário recorrer aos métodos de fabricantes e publicações científicas. Objetivo: otimizar e validar método alternativo ao oficial para identificar e determinar omeprazol em pellets. Materiais e métodos: duas amostras de medicamentos genéricos e uma de similar na dose terapêutica de 20 mg, padrão primário; sistema cromatográfico tampão fosfato de sódio pH 7,6 e acetonitrila (65:35), coluna Thermo C18 de 150 x 4,6 mm, 5 µm, 302 nm, 40 °C e fluxo 1,2 mL/min. Resultados: tempo de eluição do omeprazol de 2,81 minutos; na validação a linearidade foi de $r^2 > 0,9993$, a recuperação de 97,5% a 98,5% e a precisão menor que 2% com desvio padrão relativo (0,86%). Sob condições de stress (4 horas em banho-maria a 100 °C) em HCl, NaOH e H₂O₂, o método evidenciou seletividade ao separar os diversos compostos de degradação do padrão e amostras. A aplicação do método otimizado e validado foi eficiente para a determinação de três amostras em pellets, reportando valores de 17,57, 19,96 e 20,65 mg/cápsula. Conclusão: O método otimizado pode ser alternativo ao oficial.