

A Rivaroxabana (RVX) é um fármaco anticoagulante oral inibidor seletivo do fator de coagulação X ativado. A RVX foi aprovada pelo FDA em julho de 2011, e no Brasil é comercializada desde 2009 sob o nome de Xarelto (Bayer S.A.). Não foram encontrados relatos na literatura científica para determinação de RVX em comprimidos por cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE), bem como a descrição de métodos analíticos em Códigos Oficiais para o controle de qualidade deste fármaco. Assim sendo, este trabalho teve por objetivo desenvolver um método analítico por CLAE para a análise de RVX na sua forma farmacêutica. As análises foram conduzidas em um cromatógrafo a líquido Agilent 1200 equipado de injetor automático, forno, detector de arranjo de fotodiodo. Foram avaliadas diferentes colunas cromatográficas (C8 e C18) de 150 mm de comprimento e 4,6 µm de diâmetro interno. Com relação à fração aquosa da fase móvel (FM), foram priorizados os tampões voláteis, visando a posterior aplicação das mesmas condições para análise em CLAE acoplado a espectrofotômetro de massas, foram então testados acetato de amônio, ácido acético e ácido fórmico em diferentes concentrações, e variando suas proporções na FM com os solventes orgânicos acetonitrila (ACN) e metanol (MeOH). O comprimento de onda de detecção foi mantido em 250 nm e a concentração da amostra em 20 µg/mL. Para avaliar a melhor condição de análise, conforme especificado nos compêndios oficiais (ICH, USP 34), foram monitorados os parâmetros cromatográficos tempo de retenção, simetria, fator de cauda, número de pratos teóricos, área, pureza do pico e resolução. A condição que se mostrou mais adequada para a análise do fármaco foi ácido fórmico 0,15 %, ACN:MeOH (65:30:5), pH 5,0, vazão 1,0 mL/min, temperatura de 25 °C, injeção da amostra 20 µL e coluna Zorbax Eclipse Plus C18. A próxima etapa do projeto será a validação do método analítico desenvolvido, avaliando parâmetros relativos aos métodos cromatográficos como linearidade, precisão, exatidão, robustez, seletividade e adequabilidade do sistema para a análise de RVX em comprimidos.