

A duloxetine (DLX) é um antidepressivo que atua como duplo inibidor balanceado da recaptação de serotonina e norepinefrina. O estudo de estabilidade da DLX foi conduzido através da exposição do fármaco aos meios oxidativo, ácido e básico, bem como à luz ultravioleta. Tendo em vista a elevada suscetibilidade da DLX frente à hidrólise ácida, o objetivo deste estudo foi isolar e caracterizar o produto de degradação majoritário (PDM) através de técnicas cromatográficas e espectrométricas. Microgrânulos com revestimento entérico das cápsulas de DLX foram dissolvidos em acetonitrila (ACN), a solução resultante foi exposta a HCl 0,1 M, sob 70 °C de aquecimento durante 1h. Após interromper a reação por neutralização com NaOH 0,1 M, a solução foi concentrada em rotaevaporador. A separação dos produtos de degradação foi realizada por cromatografia em camada delgada preparativa (CCDP) em Sílicagel 60 GF<sub>254</sub> Merck, como eluente utilizou-se uma mistura de clorofórmio e metanol. O PDM foi extraído da sílica com metanol e concentrado em rotaevaporador. A análise da pureza do PDM foi conduzida através de cromatógrafo líquido de alta eficiência (CLAE) utilizando coluna ACE<sup>®</sup> C18, detecção em 230 nm e fase móvel constituída de uma mistura de tampão fosfato 50 mM (pH 6,0, contendo 0,3% de trietilamina) e acetonitrila (60:40, v/v). A identificação do PDM foi realizada através dos espectros de <sup>1</sup>H NMR, <sup>13</sup>C NMR e 2D NMR produzidos por espectrômetro Bruker 400 MHz. A rápida degradação da DLX evidencia a necessidade de proteção do fármaco através de revestimento entérico. As técnicas cromatográficas e espectrométricas permitiram o isolamento e caracterização do PDM da DLX.