

## Sessão 54

**CONTROLE DE QUALIDADE DE DROGAS, FÁRMACOS E  
MEDICAMENTOS**

438

**ANÁLISE QUANTITATIVA DE CÁPSULAS DE DULOXETINA POR ESPECTROFOTOMETRIA NO ULTRAVIOLETA E CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA.** *Nathalie Ribeiro Wingert, Patricia Gomes, Clesio Soldatelli Paim, Elfrides Eva**Scherman Schapoval, Martin Steppe (orient.) (UFRGS).*

A duloxetine (DLX) é um antidepressivo utilizado na terapêutica atual devido a sua eficácia no tratamento do transtorno depressivo maior, atuando como um duplo inibidor balanceado da recaptação de serotonina (5-HT) e norepinefrina (NE). Apesar da DLX estar disponível no mercado brasileiro, ainda não há a descrição de métodos analíticos em Códigos Oficiais para o controle de qualidade deste fármaco em sua forma farmacêutica. Assim sendo, este trabalho teve por objetivo desenvolver e validar dois métodos analíticos para determinação quantitativa de DLX em cápsulas, empregando a espectrofotometria no ultravioleta (UV) e a cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE). As análises foram conduzidas em espectrofotômetro UV/VIS, empregando comprimento de onda de 290 nm. Os resultados obtidos demonstram linearidade ( $r=1,0000$ ), repetibilidade (DPR= 0,54 – 0,89), precisão intermediária (DPR= 0,62) e exatidão (99,56%) satisfatórias, sem a interferência dos excipientes na análise quantitativa de DLX, através desse método analítico. A separação cromatográfica foi realizada em coluna ACE5 C18 (250 x 4,0 mm, 5 mm), 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). O método cromatográfico foi linear na faixa de 4,0 – 14,0 mg/mL para determinação de DLX ( $r=0,9998$ ), apresentando precisão (intra e inter-dia), exatidão e robustez. Os picos dos produtos de degradação apresentaram boa resolução com o pico da DLX, demonstrando a especificidade do método. O teste-t Student demonstrou não haver diferenças significativas entre os resultados determinados pelos métodos analíticos validados neste trabalho. Com isso, os resultados indicam que os métodos analíticos propostos são intercambiáveis, sendo adequados para análise quantitativa de duloxetine no produto farmacêutico. (CNPq).