



VALIDAÇÃO DE MÉTODO ANALÍTICO PARA QUANTIFICAÇÃO DE FLUOXETINA EM AMOSTRAS DE CÁPSULAS MAGISTRAIS.

Fabiula Bressani¹, Anié Samara De Ávila¹, Caio Cesar Sestile¹, Lara A. Zimmermann^{1*}.

¹Centro Universitário Sociedade Educacional de Santa Catarina-UNISOCIESC, SC, Brasil.

*lara.zimmermann@unisociesc.com.br

INTRODUÇÃO

Os antidepressivos são medicamentos muito utilizados pela população brasileira para o tratamento de problemas relacionados a saúde mental, principalmente depressão e ansiedade. As farmácias de manipulação trabalham com diversos medicamentos de todas as necessidades terapêuticas, entre eles os fármacos antidepressivos como o cloridrato de fluoxetina, classificado como um Inibidor Seletivo de Recaptação de Serotonina (ISRS). Garantir e analisar a qualidade dos medicamentos manipulados é de suma importância, pois identifica possíveis não conformidades que podem acarretar em riscos para a saúde do paciente¹. Assim, o objetivo do presente estudo foi validar uma metodologia para quantificar o cloridrato de fluoxetina em cápsulas.

MATERIAIS E MÉTODOS

A validação do método seguiu conforme o preconizado na Farmacopeia Brasileira 5ª edição² e a RDC Nº 166³. Como padrão foi utilizado o fármaco cloridrato de fluoxetina adquirido comercialmente. Os parâmetros avaliados foram especificidade, linearidade, limites de quantificação (LQ) e detecção (LD), precisão, exatidão e robustez.

RESULTADOS

A validação de uma metodologia analítica visa demonstrar que a mesma é adequada aos objetivos propostos⁴. Na avaliação da linearidade por meio da construção da curva analítica, as curvas de calibração mostraram-se adequadamente lineares, como demonstra o coeficiente de correlação 0,99874. A precisão foi determinada através da repetibilidade, apresentando coeficiente de variação (CV) inferiores a

5%, indicando uma boa precisão do método. O LD e LQ calculados, 1,59 µg/mL e 4,83 µg/mL respectivamente, demonstram que o método é bastante sensível para a detecção do fármaco. O método demonstrou-se ser exato, estando os valores de exatidão dentro das especificações de 80% a 120%. Foi também constatado estatisticamente ($p > 0,05$) que o método é pouco sensível a modificações de solvente, confirmando que procedimento analítico é robusto e adequado para as análises de rotina. A especificidade, a qual é a capacidade do método medir exatamente o fármaco na presença de outros componentes⁵, também foi assegurada estatisticamente ($p > 0,05$).

CONCLUSÃO

O método proposto para determinação de cloridrato de fluoxetina em cápsulas é específico, exato, robusto, linear e atende as exigências da RDC 166/2017³. Isso garante a adequabilidade da análise, sendo um passo importante para as subsequentes etapas da análise de amostras de cápsulas magistrais. O método espectrofotométrico proporciona um custo razoável, com um tempo de análise curto e de fácil execução, podendo ser utilizado em análise rotineira de controle de qualidade de cápsulas de fluoxetina.

AGRADECIMENTOS

Agradecemos a UNISOCIESC pelo apoio.

REFERÊNCIAS

- (1) GIANOTTO et al. 2008. **Revista Latino-Americana de Farmácia**.
- (2) BRASIL. MS, ANVISA Farmacopeia Brasileira, volume 1. 5ª Ed. Brasília, 2010
- (3) BRASIL. ANVISA. RDC nº 166/2017
- (4) BRASIL. ANVISA RDC nº 899/2003