

Doseamento da Fluoxetina por CLAE em Diferentes Formulações

Karina GELBHAR BERTHOLDI, Francie BUENO & Ana Maria BERGOLD *

*Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Farmácia,
Departamento de Produção de Matéria-Prima,
Avenida Ipiranga 2852, Bairro Santana, Porto Alegre, RS, CEP 90.6100 - 000*

RESUMO. O cloridrato de fluoxetina representa um dos fármacos antidepressivos de maior comercialização no mercado, principalmente sob forma de cápsulas manipuladas em farmácias. Este trabalho objetivava avaliar três formulações de 20 mg de fluoxetina com diferentes excipientes (aerosil + lactose; aerosil + amido; aerosil + carbonato de magnésio + talco). Foi determinada a umidade da matéria-prima por Karl Fischer e seu teor por cromatografia líquida de alta eficiência (100,5% em relação à substância seca), utilizando como fase móvel água (pH \pm 3) : acetonitrila (65:35) e detecção em 232 nm. O teor de fluoxetina nas formulações foi avaliado no dia de sua preparação, 15, 30, 45 dias após, pelo mesmo método utilizado para a matéria-prima. Concluiu-se que os teores obtidos para todas as formulações encontraram-se conforme as especificações farmacopéicas durante os 45 dias de análise. O carbonato de magnésio, presente em uma das formulações, interferiu na análise quantitativa, o que resultou em baixos teores obtidos para esta formulação. A lactose não reagiu com a fluoxetina durante os 45 dias de análise, porém ao término de 80 dias observou-se a formação de pequenos pontos de coloração marrom nos pós para cápsulas, demonstrando o desenvolvimento da reação de Maillard.

SUMMARY. "Evaluation of Fluoxetine Content by HPLC in Different Formulations". Fluoxetine hydrochloride is one of the most sold antidepressive drug in pharmacies, as capsules. Three capsule formulations with different excipients were assayed by HPLC. The mobile phase was composed by water (pH 3,0 \pm 0,2 H₃PO₄) (acetonitrile (65:35) and UV detection at 232 nm. The water content of the drug was determined by Karl-Fischer. The content of fluoxetine in the formulations was determined at days 0, 15, 30 and 45. We concluded that the fluoxetine content of all formulations met the pharmacopeial requirements during the test period. The magnesium carbonate present in one of the formulations increased the pH of the solution, forming fluoxetine base, which is insoluble in aqueous solution. The result was a lower content of the drug. Lactose did not react with fluoxetine during the test period, but after 80 days little brown spots were observed on the capsules powder indicating that the Maillard's reaction probably occurred.

INTRODUÇÃO

Dentre os fármacos mais consumidos atualmente encontra-se a fluoxetina (Fig. 1), um antidepressivo que atua inibindo a recaptação da serotonina pelo sistema nervoso central¹⁻³. É indicada no tratamento de distúrbios obsessivo-compulsivos, na bulimia nervosa e principalmente contra a depressão^{3,4}, doença esta, que devido aos problemas e à agitação da vida moderna, atinge uma gama muito grande da população, não fazendo sequer restrições de idade.

As dosagens variam de 20 a 80 mg diários, dependendo da finalidade, sendo a mais usual de 20 mg/dia⁵.

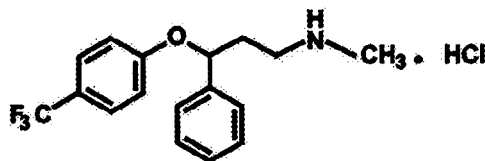


Figura 1. Fórmula estrutural do cloridrato de fluoxetina.

KEY WORDS: Fluoxetine, HPLC, Dosage Forms.

PALAVRAS CHAVE: Fluoxetina, CLAE, Preparações Farmacêuticas.

* Autor a quem a correspondência deverá ser enviada.