

## Validação de Metodologia Analítica por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência para Doseamento de Cápsulas de Fluoxetina

Johannes N. do PRADO \*, Stela PISSATTO,  
Elayne C. de MORAIS, Talize FOPPA, Fábio S. MURAKAMI & Marcos A.S. SILVA

*Laboratório de Controle de Qualidade, Departamento de Ciências Farmacêuticas,  
Universidade Federal de Santa Catarina,  
Campus Universitário Trindade, bloco K, 3º andar, Florianópolis, SC 88040-900.*

---

**RESUMO.** Um método analítico utilizando cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE) foi validado para quantificar fluoxetina em cápsulas. O ensaio utilizou uma coluna de RP-C18 com detector ultravioleta a 226 nm e fase móvel constituída de acetonitrila e tampão fosfato 0,05M pH 3,0 (1:1v/v), com fluxo 1,0 mL/min e isocrático. Os parâmetros utilizados no processo de validação foram: linearidade, intervalo, precisão, especificidade, exatidão e robustez. Todos os resultados se mostraram satisfatórios, o método demonstrou-se adequado para a quantificação de fluoxetina em cápsulas, considerando os parâmetros especificados pela ANVISA-Brasil Resolução 899/2003 e ICH.

**SUMMARY.** "Validation of a High Performance Liquid Chromatographic Method for the Determination of Fluoxetine Capsules". An analytical method using a sensitive high pressure liquid chromatographic (HPLC) technique was validated to quantify fluoxetine in capsule dosage form. The analysis was carried out using a RP-C18 column with ultraviolet detection at 226 nm. The mobile phase was acetonitrile and phosphate buffer 0.05M pH 3.0 (1:1v/v) at 1.0 mL/min. The parameters used in the validation process were: linearity, interval, accuracy, specificity, precision and robustness. Results were satisfactory and the method proved to be adequate, considering ANVISA-Brasil Resolution 899/2003 and ICH.

---

**PALAVRAS CHAVE:** CLAE, fluoxetina, validação.

**KEY WORDS:** fluoxetine, HPLC, validation.

\* Autor a quem dirigir correspondência. E-mail: prado5@hotmail.com