

Avaliação da Qualidade de Cápsulas de Cloridrato de Fluoxetina

Stela PISSATTO *, Johannes N. do PRADO, 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. Este trabalho tem como objetivo avaliar a qualidade de cápsulas de fluoxetina provenientes de três diferentes farmácias magistrais, comparando-as com o medicamento distribuído pelo SUS (Sistema Único de Saúde - Brasil) e o medicamento referência. Os parâmetros utilizados foram: variação de peso, doseamento e uniformidade de conteúdo. Para tanto foi necessário desenvolvimento e validação de metodologia por cromatografia líquida de alta eficiência. As formulações apresentaram-se dentro dos limites preconizados para as análises de variação de peso e teor de substância ativa. Entretanto, em relação à uniformidade de conteúdo, as formulações magistrais apresentaram-se fora dos limites especificados.

SUMMARY. "Evaluation of Quality of Fluoxetine Hydrochloride Capsules". The aim of the present work is to evaluate the quality of capsules of fluoxetine obtained from three different compounding pharmacies, comparing them with the drugs available by SUS (Unified Health System of Brazil) and the reference laboratory. The parameters used were: weight variation, assay and uniformity of dosage units. An analytical high pressure liquid chromatographic method was developed and validated. The results approved the formulations for the analyses of weight variation and dosage. However, the formulations was reproved for the analysis of uniformity of dosage units.

PALAVRAS CHAVE: fluoxetina, manipulação, qualidade.

KEY WORDS: Fluoxetine, Manipulation, Quality

* Autor a quem correspondência deve ser enviada. E-mail: stela.pissatto@gmail.com