

SALÃO DE
INICIAÇÃO CIENTÍFICA
XXIX SIC

UFRGS
PROPESQ



múltipla 
UNIVERSIDADE
inovadora  inspiradora

Evento	Salão UFRGS 2017: SIC - XXIX SALÃO DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA DA UFRGS
Ano	2017
Local	Campus do Vale
Título	Ensaio preliminar por CLAE para quantificação de agomelatina em comprimidos revestidos e caracterização da substância química de referência
Autor	VANISE COTY RODRIGUES
Orientador	ANDREAS SEBASTIAN LOUREIRO MENDEZ

Ensaio preliminar por CLAE para quantificação de agomelatina em comprimidos revestidos e caracterização da substância química de referência

Vanise Coty Rodrigues, Andreas Sebastian Loureiro Mendez
Laboratório de Controle de Qualidade Farmacêutico, Faculdade de Farmácia-UFRGS

A agomelatina é um fármaco antidepressivo de recente inserção no mercado, utilizado no tratamento de transtorno depressivo maior. Atua como agonista dos receptores melatonérgicos (MT₁/MT₂) e antagonista do receptor 5-HT_{2C} serotoninérgico. No Brasil, é comercialmente disponível na forma de comprimidos revestidos com o nome de Valdoxan[®]. No presente estudo objetivou-se inicialmente validar um método por cromatografia líquida de alta eficiência para quantificação da agomelatina na forma farmacêutica, seguido de ensaios de caracterização da substância química de referência (SQR). Os experimentos foram realizados em equipamento cromatógrafo a líquido Agilent 1200 series (Agilent, Santa Clara, EUA), em sistema de fase reversa, coluna Shimpack C18 (250 mm, 5,0 µm), fase móvel composta por ácido fórmico 0,05%:acetonitrila (55:45), fluxo de eluição de 1,0 mL/min, e detecção por DAD a 230 nm. A caracterização da SQR foi executada aplicando ensaios por calorimetria diferencial de varredura (DSC), espectrofotometria no infravermelho (IV), espectrofotometria no ultravioleta (UV), determinação de ponto de fusão, e análise por espectrometria de massas. Na análise por CLAE, primeiramente as amostras foram submetidas à extração com metanol, em banho de ultrassom, por 45 minutos. Para o parâmetro linearidade, foram desenvolvidas três curvas padrão na faixa de 0,1 a 3,0 µg/mL, cujos resultados ilustraram tendência à linearidade ($r = 0,9991$), com valores de DPR entre análise abaixo de 2,0%. Para o ensaio de precisão, foram analisadas seis replicatas individuais das amostras de comprimidos, em três dias diferentes, em concentração de 1,5 µg/mL. Os resultados de repetibilidade (precisão intra-dia; dia 1) apresentaram valores de teor de 84,27% e DPR de 0,79%, indicando necessidade de aprofundamento em quesitos analíticos preliminares antes da continuidade do estudo desta metodologia. Partindo para a caracterização da SQR, os resultados obtidos por DSC ilustraram presença de pico de fusão do fármaco em 109,12°C, estando em acordo com dados da literatura. Na análise por espectrofotometria no IV, a interpretação de bandas de absorção foi indicativa da identidade do fármaco em estudo. O ensaio por espectrometria de massas permitiu a detecção do fármaco em $[M+H]^+$ $m/z = 244$. Outros ensaios de caracterização podem complementar os resultados obtidos, contribuindo para avaliação da qualidade da SQR.

Agradecimentos: BIC-UFRGS