

A síndrome da bexiga hiperativa (SBH) é uma situação incômoda, definida com sintomas de urgência, com ou sem incontinência urinária. Apresenta uma alta prevalência na população adulta e sua incidência aumenta com a idade. O fumarato de fesoterodina (FESO) é um antimuscarínico não seletivo desenvolvido como um pró-fármaco para o tratamento da SBH. Apresenta-se na forma de comprimidos de liberação prolongada, contendo 4 e 8mg de FESO, sob o nome Toviaz[®]. Considerando que a FESO é um produto novo e não há dados relativos à determinação do teor, o objetivo deste trabalho foi desenvolver e validar um método analítico por eletroforese capilar (EC) para a quantificação da FESO em comprimidos. Os experimentos foram realizados com substância química de referência e comprimidos contendo 8mg de FESO. Especificidade, linearidade, exatidão, precisão, robustez e limites de quantificação e de detecção (ICH, 2005) foram os parâmetros analíticos avaliados. A análise da FESO ocorreu em sistema de eletroforese capilar HP3D-CE (Agilent), equipado com detector UV e capilar de sílica fundida. A melhor condição de migração foi obtida com um capilar de 80,5cm de comprimento, voltagem de 25 kV, detecção a 208 nm, injeção hidrodinâmica das amostras por 5s com pressão de 50mbar e temperatura de 30°C. O eletrólito empregado foi o tampão fosfato de sódio 10mM, pH 6,5, e o padrão interno escolhido foi a epinastina (25 µg/mL). O método por EC foi validado, demonstrando ser indicativo de estabilidade, linear ($r^2 = 0.9998$), preciso (DPR = 1,09%), exato (100,03% de recuperação), robusto e sensível (com LD e LQ de 0.57 e 1.90 µg/mL, respectivamente). Os resultados demonstraram que o método foi validado conforme as guias normativas de validação analítica, podendo ser utilizado para análise quantitativa do fármaco. Agradecimento: CNPq e LCQFar/UFRGS.