

313

**MÉTODOS ANALÍTICOS APLICADOS AO CONTROLE DE QUALIDADE DO NOVO ANTIFÚNGICO CLORIDRATO DE BUTENAFINA.** *Gabriela Bolfe de Oliveira, Alini Dall Cortivo Lange, Nadia Maria Volpato (orient.) (UFRGS).*

O cloridrato de butenafina foi introduzido na terapêutica, nos anos 90, para o tratamento de dermatofitoses desencadeadas, principalmente, por *Trichophyton* sp. É um derivado benzilamina e atua bloqueando a biosíntese do ergosterol, composto essencial para a membrana celular fúngica. No que se refere à análise quali e quantitativa do fármaco, não há praticamente literatura disponível e nenhuma farmacopéia apresenta, até o momento, monografia para o fármaco. Para garantir que um novo método analítico gere informações confiáveis, deve-se submetê-lo a uma avaliação denominada validação, cada vez mais exigida pelas agências reguladoras sanitárias e comunidade científica. Inicialmente, foram realizados ensaios de caracterização, como: faixa de fusão, solubilidade, espectrofotometria no infravermelho e espectroscopia no ultravioleta. Face à característica de base fraca da butenafina (grupo amina terciária), como primeiro método de análise, foi realizada a sua determinação por titulometria ácido-base em meio não-aquoso. Foi utilizada solução volumétrica de HClO<sub>4</sub> em ácido acético glacial com determinação visual do ponto de equivalência. O cloridrato de butenafina apresentou fusão entre 212 e 220°C com pico em 217, 5°C, determinado por DSC. O fármaco apresentou-se facilmente solúvel em metanol, solúvel em etanol e ácido acético glacial, pouco solúvel em acetonitrila e muito pouco solúvel em água e acetona. O espectro no UV mostrou dois máximos de absorção, em 223 e 284 nm, porém com diferente intensidade. Pelo método titulométrico, a pureza média encontrada para o fármaco foi de 99, 73% com precisão inter-dia de 0, 47%. O projeto encontra-se em andamento e a próxima etapa compreenderá o desenvolvimento e a validação de método espectrofotométrico no UV para o cloridrato de butenafina.