

Ensaio espectrofotométrico por ultravioleta para quantificação do antidepressivo agomelatina e avaliação de sistema extrativo.

Luiz A. C. Batista^{*1} (IC), Suéllen B. Berno¹ (IC), Lidiane S. Farias¹ (IC), Everson W. F. Cordeiro¹ (IC), Andreas S. L. Mendez^{1,2} (PQ)

*luiz.alcides13@hotmail.com

¹ Laboratório de Pesquisa em Desenvolvimento e Controle de Qualidade de Medicamentos – Universidade Federal do Pampa, Uruguaiana-RS

² Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas – Universidade Federal do Pampa, Uruguaiana-RS

Palavras Chave: Agomelatina, Espectrofotometria no UV, Extração em ultrassom.

Introdução

Atualmente, a depressão é uma das doenças mentais que mais afeta a população mundial. Tal fato tem estimulado novas pesquisas voltadas ao desenvolvimento contínuo de novos fármacos antidepressivos. A agomelatina (Valdoxan[®]) é um novo antidepressivo disponibilizado no mercado, comercialmente disponível na forma de comprimidos revestidos¹. Dados da literatura são escassos no que tange à determinação analítica deste fármaco, o que instiga a pesquisa em desenvolvimento de métodos e aplicação à formulação farmacêutica. O presente trabalho objetiva o desenvolvimento de método espectrofotométrico no ultravioleta (UV) para quantificação da agomelatina em comprimidos revestidos e concomitante aplicação do ensaio na avaliação de eficiência de extração do fármaco utilizando banho de ultrassom.

O ensaio espectrofotométrico foi desenvolvido em espectrofotômetro Perkin Elmer Lambda 35. Para solubilização das amostras, foram testados os solventes etanol, metanol e acetonitrila. A linearidade do método foi estudada na faixa de 1,0 a 10,0 µg/mL. Para a determinação do fármaco nos comprimidos, os mesmos foram triturados e submetidos à extração em banho de ultrassom. Neste caso, foram avaliados os tempos de 15 e 30 min. Depois de estabelecida a condição extrativa, a precisão do método foi avaliada através da repetibilidade intra-dia e inter-dias. Para a observação de interferentes analíticos, analisou-se o perfil de absorção de uma solução placebo contendo os excipientes da formulação.

Resultados e Discussão

Os resultados ilustram um perfil de absorção no UV com máximo em 230 nm (Figura 1), o qual foi utilizado na quantificação. O método apresentou-se linear na faixa de concentração testada, com coeficiente de correlação (r) de 0,999. Na avaliação do sistema extrativo, os resultados indicam não haver diferença de performance dependendo do solvente, de modo que selecionou-se o metanol para o desenvolvimento do método. Do mesmo

modo, o tempo de extração de 15 min parece não diferenciar em termos de eficiência em comparação ao maior tempo. Os valores de percentual de extração para os solventes testados estiveram na faixa de 80,0 a 84,0%, o que sugere haver problemas de estabilidade do fármaco durante o procedimento extrativo. Na análise de precisão do ensaio, os valores de repetibilidade estiveram nos limites compendiais, abaixo de 2,0 %. O método mostrou-se seguro na determinação da agomelatina na presença dos excipientes da formulação, já que não houve indicativos de interferências dos mesmos na faixa de comprimento de onda selecionada para a análise quantitativa.

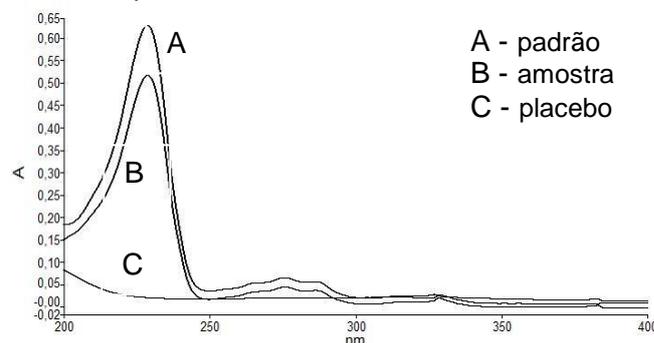


Figura 1. Perfil de absorção no UV para a agomelatina padrão e amostra a 2,0 µg/mL, e para solução placebo.

Conclusões

O método espectrofotométrico no UV se mostrou linear e preciso na quantificação da agomelatina em comprimidos revestidos, com ausência de interferências a partir da presença dos excipientes farmacêuticos. O sistema extrativo em banho de ultrassom é rápido e fácil de uso para o preparo da amostra, porém a instabilidade do fármaco pode interferir nesta etapa, prejudicando sua eficiência.

Agradecimentos

PBDA-UNIPAMPA.

¹ Kamdagatla, B.; Raju, V.; Reddy, G. M.; Rao, S. C.; Iqbal, J.; Bandichhor, R.; Oruganti, S., *Tetr. Lett.* **2012**, 53, 7125.