

O fumarato de fesoterodina (FESO) é um antimuscarínico não seletivo, usado como pró-fármaco no tratamento dos sintomas da síndrome da bexiga hiperativa. Apresenta-se na forma de comprimidos de liberação prolongada, sob nome Toviaz® e seu metabólito ativo é a 5-hidroxi metiltolterodina. O presente trabalho teve por objetivo desenvolver e validar um método por CLAE para análise quantitativa do fármaco e seus produtos de degradação. As análises foram realizadas em dois equipamentos, Agilent® e Shimadzu®, utilizando-se coluna monolítica C18. A fase móvel é composta por acetonitrila, metanol e acetato de amônio 30mM (30:15:55, v/v/v) (pH3,8), sob um fluxo de 2,4 mL/min, detecção em 208 nm e volume de injeção de 10 µL. A análise cromatográfica foi de 2,5 min e o pico em 2,02 min corresponde a FESO. A degradação do fármaco foi testada em diferentes condições: ácida (HCl 2M, degradação de 32% em 6h), básica (NaOH 0,01M, degradação completa em 15 min), oxidativa (H₂O₂ 10%, degradação de 35% em 6h), térmica (degradação de 17% em 36h e 60°C) e fotoquímica (UV-C, por 6h, fotodegradação completa). Para validação, foram avaliados parâmetros conforme as guias oficiais. A especificidade apresentou pico com pureza maior que 0,9999. O método mostrou-se linear no intervalo de 5-150 µg/mL, apresentando uma correlação de 0,9995. O desvio padrão relativo obtido foi de 1,48%, confirmando a precisão do método. A exatidão teve um valor médio de 99,46% (DPR = 1,84%). Os limites de detecção e quantificação foram de 0,41 e 1,37 µg/mL respectivamente. Os resultados da validação demonstram que o método está de acordo com as especificações compendiais, e, portanto, pode ser utilizado para análise quantitativa do fármaco e os possíveis produtos de degradação em matéria prima e produto acabado.