

O cloridrato de butenafina (BTF) é indicado para o tratamento de dermatofitoses desencadeadas, principalmente, por *Trichophyton* sp. É um derivado benzilamina e atua inibindo a biosíntese do ergosterol, composto essencial para a membrana celular fúngica. Ingressou no Brasil em 2007, sob forma de creme dermatológico.

Por tratar-se de um medicamento que não possui monografia em nenhuma Farmacopéia, nacional e internacional, este trabalho objetivou desenvolver e validar método por CL para análise quantitativa da BTF na forma comercial e na matéria prima. As análises foram realizadas em cromatógrafo Agilent, utilizando-se coluna Shimadzu C8 e detector UV de arranjo de diodos. Foi definida, após alguns testes, a utilização de fase móvel composta por acetonitrila, metanol e solução de trietilamina 0,3% pH 4,0 (ajustada com ácido fosfórico 10%) na proporção 6:3:1 (v/v/v), que se mostrou adequada, proporcionando tempo de retenção reprodutível de aproximadamente 6,7 minutos, excelente eficiência (em torno de 16000 pratos teóricos) e adequada simetria (1,0) do sinal cromatográfico. As condições analíticas propiciaram ainda boa resolução entre o fármaco e os produtos de degradação formados através de oxidação por peróxido de hidrogênio e fotólise em 254 nm. Os limites de detecção e quantificação foram determinados pela relação sinal/ruído.

Os resultados obtidos permitem afirmar que o método apresenta especificidade, linearidade, precisão, exatidão e robustez dentro das faixas preconizadas pela legislação pertinente. Assim, o método desenvolvido pode ser utilizado para avaliação da estabilidade e controle de qualidade de rotina de cloridrato de butenafina, como matéria-prima e na forma do creme dermatológico.