

Determination of Flutamide in Tablets by High-Performance Liquid Chromatography

Hérida Regina Nunes SALGADO ^{1,2*},
Manoel de MENEZES ³ & Madge Patrícia Betto STORTI ²

¹ Departamento de Fármacos e Medicamentos - Faculdade de Ciências Farmacêuticas,
Universidade Estadual Paulista Rod. Araraquara-Jaú, km 1,
CEP 14801-902, Araraquara, SP - Araraquara - SP - Brasil

² Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas - FCF - UNESP

³ Universidade Estadual Paulista - Baurú - SP - Brasil

SUMMARY. Flutamide is a potent antiandrogen used for the treatment of prostatic cancer. A simple, sensitive and accurate high-performance liquid chromatographic (HPLC) method is presented for quantitative determination of flutamide in tablets, using a reversed-phase technique and UV detection at 240 nm. The isocratic elution was used to quantify the analyte. The samples were chromatographed on Luna-C18 column and the mobile phase was 0.05 M phosphate buffer pH 4.0 - acetonitrile (50:50, v/v). The method was linear between 2.9 - 11.6 mg L⁻¹. Over the tested concentration range the intra-day relative standard deviation for replicate analysis in tablets ranged from 0.44 to 0.78%. It was also found that the excipients in the commercial tablets did not interfere with the method.

RESUMEN. "Determinación de Flutamida en Tabletas por Cromatografía Líquida de Alta Resolución (HPLC)". La Flutamida es un antiandrógeno potente usado para el tratamiento del cáncer de próstata. Se presenta aquí un método simple, sensible y seguro de cromatografía de alta resolución (HPLC) para la determinación cuantitativa de flutamida en comprimidos, utilizando una técnica de fase reversa y detección UV a 240 nm. Se usó elución isocrática para cuantificar al analito. Las muestras fueron cromatografiadas sobre una columna Luna C-18 y la fase móvil fue buffer fosfat 0.05 M de pH 4, - acetonitrilo (50:50, v/v). El método resultó lineal entre 2,9 y 11,6 mg.L⁻¹. Por encima del rango de concentraciones ensayadas la desviación estándar relativa intradiaria para análisis duplicados en comprimidos varió del 0,44 al 0,78%. También pudo comprobarse que los excipientes de los comprimidos comerciales no interfieren con el método.

KEYWORDS: Analysis in tablets, Flutamide, High-performance liquid chromatography (HPLC), Pharmaceutical analysis.

PALABRAS CLAVE: Análisis de Comprimidos, Análisis Farmacéutico, Cromatografía Líquida de Alta Resolución (HPLC), Flutamida,

* Author to whom correspondence should be address: *E-mail:* salgadoh@fcar.unesp.br