

## Estudio de Estabilidad de Tabletas Recubiertas de Secnidazol (500 mg)

Antonio D. MOYA MIRABAL<sup>1</sup>, Eduardo A. RODRÍGUEZ-LEYES<sup>2\*</sup>,  
Tania MÁRQUEZ CONDE<sup>1</sup>, Bertha LÓPEZ PELÁEZ<sup>1</sup> & Iverlis DÍAZ POLANCO<sup>1</sup>

<sup>1</sup> *Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM).  
Ave 26, N° 1605, Nuevo Vedado, CP 10600, La Habana, Cuba.*

<sup>2</sup> *Centro de Productos Naturales, CNIC. Ave. 25 y 158, N° 15202, Playa, AP 1614, La Habana, Cuba.*

---

**RESUMEN.** Se realizó el estudio de estabilidad de secnidazol tabletas recubiertas de 500 mg, de producción nacional, y se determinó la fecha de vencimiento mediante el método de vida de estante. Para cuantificar el principio activo se empleó la cromatografía líquida de alta eficacia. En la técnica, debidamente validada, se empleó una columna de fase reversa RP-18, una mezcla metanol-agua (50:50, v/v) y detector ultravioleta con longitud de onda fijada a 320 nm. Se analizó el efecto de la humedad sobre la estabilidad del fármaco, mediante la colocación de muestras en hidrostatos con humedades controladas de 75, 84 y 92%. El cumplimiento de los parámetros de calidad establecidos para este medicamento, tales como características organolépticas, identificación y valoración del principio activo y el ensayo de disolución, después de transcurridos 6, 12 y 30 meses, infieren que la formulación desarrollada es estable en el período de tiempo estudiado. El estudio de la influencia de la humedad demostró que la ganancia en peso fue inferior al 2,2% y que la exposición a elevados porcentajes de humedad relativa, durante 30 días, no afecta la estabilidad del producto.

**SUMMARY.** "Stability study of Secnidazole 500 mg coated tablets". Stability testing for secnidazole 500 mg coated tablets of national production was performed and the expiration date was determined by the shelf life method. A validated high-performance liquid chromatographic method for secnidazole quantification was used. Chromatography was carried out on a RP-18 column with a methanol-water (50:50, v/v) mixture as mobile phase and wavelength fixed at 320 nm on the UV detector. The effect of the humidity over the medicine stability was analysed by means of the placement of samples in hydrostats with controlled humidity of 75, 84 and 92%. Organoleptic characteristics, secnidazole identification, determination, dissolution assay and the others quality parameters established were fulfilled during stability testing. The developed formulation was stable 30 months after its manufacture. Study of the humidity influence showed a weight gain lower to 2.2% and proved that tablets stability was not affected under high percents of relative humidity.

---

**PALABRAS CLAVE:** Cromatografía, Estabilidad, RP-18, Secnidazol, Tabletas recubiertas.

**KEY WORDS:** Chromatographic, RP-18, Secnidazole, Stability, Coated tablets.

\* Autor a quien debe enviarse la correspondencia. E-mail: cirovera@infomed.sld.cu