



Adaptación de un Método de Análisis por HPLC Aplicable al Estudio de Estabilidad de Gotas Orales de Picosulfato de Sodio

Caridad M. GARCÍA PEÑA*, María T. HERRERA SANTI, Jacqueline A. ROMERO DÍAZ,
Leonid TORRES AMARO & Vivian MARTÍNEZ ESPINOSA

*Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM),
Ave. 26 N° 1605 el Boyeros y Puentes Grandes. Plaza de la Revolución, La Habana, Cuba.*

RESUMEN. El Picosulfato de Sodio es un laxante indicado en el tratamiento del estreñimiento agudo y crónico. En este trabajo se adapta el método analítico por Cromatografía Líquida de Alta Resolución (CLAR), reportado en la Farmacopea Británica para la determinación de impureza A, en los estudios de estabilidad de gotas orales de Picosulfato de Sodio al 0,75 %. El método se basa en la separación del principio activo a través una columna cromatográfica Lichrosorb RP-18 (5 μ m, 250 x 4 mm), con detección UV a 263 nm, para lo cual se emplea una fase móvil compuesta por acetonitrilo-buffer fosfato (pH 7,0) a concentración 0,067 M, de proporción 15:85. El método analítico resultó lineal, preciso, específico-selectivo, robusto y exacto en el rango de concentraciones estudiadas.

SUMMARY. "Adaptation of an Analytical Method by HPLC Applicable to the Stability Testing of Sodium Picosulphate, Oral Drops". Sodium Picosulphate is a laxative, suitable for the treatment of sharp and chronic constipation. In this work the analytic method of Liquid Chromatography of High Resolution (HPLC), reported in the British Pharmacopeia for the impurity A determination, is adapted in the studies of stability of the Sodium Picosulphate 0.75%, oral drops. The method is based on the separation of the active principle into a chromatographic column Lichrosorb RP 18 (5 μ m, 250 x 4 mm), with detection UV to 263 nm, using a mobile phase composed by 0.067 M acetonitrile-phosphate buffer (pH 7.0) in a relation 15:85. The analytic method was lineal, precise, specific-selective, robust and exact in the range of studied concentrations.

PALABRAS CLAVE: CLAR, Gotas Orales, Picosulfato de Sodio, Validación.

KEY WORDS: HPLC, Oral Drops, Sodium Picosulphate, Validation.

* Autor a quien dirigir la correspondencia. *E-mail:* caridadgp@infomed.sld.cu, caridad@cidem.sld.cu