



Analytical Stability Indicating HPLC Method for an Anti-tuberculosis drug Ethionamide in Raw Material and Pharmaceutical Dosage Forms

Virginia ROSSELLI¹, Nicolás GUERRERO^{1,2}, Valeria TRIPODI^{2,3},
Silvia LUCANGIOLI^{2,3} & Karina MANCO^{2*}

¹ *Quality Control Catalysis Argentina Laboratory, Buenos Aires, Argentina*

² *Pharmaceutical Technology Department, Faculty of Pharmacy and Biochemistry,
Universidad de Buenos Aires, Argentina*

³ *Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Tecnológicas, CONICET, Argentina*

SUMMARY. A simple, sensitive and stability indicative method for the simultaneous quantification of ethionamide (ETA) in raw material and pharmaceutical dosage forms by high performance liquid chromatography (HPLC) was developed. Chromatographic separation was achieved on a ODS-3 column (250 × 4.0 mm, 5 μm) with acetonitrile-0.05% trifluoroacetic acid (30:70) as mobile phase with isocratic elution, at wavelength 270 nm and at room temperature (22 °C). The developed method was validated according to the International Conference on Harmonization (ICH) guidelines regarding and it was found to be suitable for the quality control and stability studies of ETA. The proposed method showed adequate linearity. The recovery at 80, 100, and 120% of working concentration level was within 98.0 to 102.0%. The validated method is highly selective, simple, accurate, cost effective, and it is applicable for stability studies and routine quality control analysis in the pharmaceutical industries.

RESUMEN. Se desarrolló un método simple, sensible e indicativo de la estabilidad para la cuantificación simultánea de etionamida (ETA) en la materia prima y las formas de dosificación farmacéuticas por cromatografía líquida de alta resolución (HPLC). La separación cromatográfica fue obtenida con una columna de ODS-3 (250 × 4.0 mm, 5 μm) con una solución al 0,05% de ácido trifluoroacético y acetonitrilo (30:70) como fase móvil con elución isocrática, a una longitud de onda de 270 nm y a temperatura ambiente (22 °C). El método desarrollado se validó de acuerdo con la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y se encontró que era adecuado para los estudios de control de calidad y la estabilidad de ETA. El método propuesto demostró una linealidad adecuada. La recuperación a 80, 100, y 120% del nivel de concentración de trabajo estuvo dentro del 98,0 al 102,0%. El método validado es altamente selectivo, simple, preciso, de bajo costo y aplicable para estudios de estabilidad y análisis de control de calidad de rutina en la industria farmacéutica.

KEY WORDS: anti-tuberculosis drug, ethionamide, HPLC, pharmaceutical dosage forms, raw material.

* Author to whom correspondence should be addressed. *E-mail:* kmanco@ffyba.uba.ar