

Estudio de la Estabilidad del Oxazepam en Forma Farmacéutica Sólida por Cromatografía Líquida de Alta Resolución (HPLC)

HARUTIUN ERGÜVEN*, MARTA MATEJKA*, PAULA C. DABAS*,
CARLOS H. GAOZZA** y CLYDE N. CARDUCCI*

Departamento de Química Analítica y Departamento de Química Orgánica**,
Facultad de Farmacia y Bioquímica, U.B.A., Junín 956, (1113) Buenos Aires, Argentina*

RESUMEN. Para la determinación de oxazepam y productos de degradación en comprimidos, se utilizó una columna de fase reversa (C₁₈), metanol-agua como fase móvil y detección a 230 nm. Como estándar interno se usó flunitrazepam. El coeficiente de variación para el método analítico fue de 1.75% (n = 5). La curva de calibración de oxazepam fue lineal entre 5 y 250 ng y el ensayo de recuperación para n = 3 fue de 100,5%. Los límites de detección oscilaron entre 2 y 3 ng según el compuesto. Se llevó a cabo un estudio de estabilidad para el oxazepam droga sometido a efectos de degradación térmica, ácida, alcalina y luz UV. Los productos de degradación se individualizaron por HPLC y TLC por comparación con muestras auténticas. Se realizó el estudio de la estabilidad térmica y natural de esta droga en comprimidos.

SUMMARY. "A Study of Stability of Oxazepam in Pharmaceutical Solid Form by High Performance Liquid Chromatography (HPLC)". A reversed phase column (C₁₈) with methanol-water as mobile phase and detection at 230 nm was employed for the determination of oxazepam and degradation products in tablets formulations. Flunitrazepam was used as I.S. The mean coefficient variation for the entire analytical method was 1.75% (n = 5). A working calibration curve over a concentration range of 5 to 250 ng of oxazepam was obtained and the recovery was 100.5% (n = 3). Limits of detection varied from 2 to 3 ng according to the compounds. A stability study of bulk oxazepam under thermal, acidic, alkaline and UV light conditions was performed. Degradation products were characterized by HPLC and TLC by comparing them to authentic samples. Natural and thermal stability of tablets were carried out.

INTRODUCCION

Las 1,4-benzodiazepinas constituyen un grupo de drogas psicotrópicas caracterizadas por su acción sedante, hipnótica y anticonvulsivante.

Los estudios de estabilidad que se efectúan sobre estas drogas y sus formas

farmacéuticas contribuyen a un mejor conocimiento de sus propiedades físico-químicas y de su comportamiento farmacológico y toxicológico.

La espectrometría, la cromatografía en capa delgada (TLC), la cromatografía gaseosa con espectrometría de masa (GC-

PALABRAS CLAVE: Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC); Cromatografía en capa delgada (TLC); Oxazepam; 1,4-benzodiazepinas; Estabilidad de oxazepam

KEY WORDS: High performance liquid chromatography (HPLC); Thin layer chromatography (TLC); Oxazepam; 1,4-benzodiazepines; Stability of oxazepam