DESARROLLO DE MÉTODO INDICATIVO DE ESTABILIDAD PARA CUANTIFICACIÓN DE METAMIZOL EN MATERIA PRIMA Y TABLETAS

Yenisé Elledías García, Alidagmi Mínguez Suárez, Nancy Martínez Alfonso\*

yenise@ms.medsol.cu /alidagmi@oc.medsol.cu \*Prof Titular del Dpto de Quimica Analitica / nancy@imre.uh.cu

Resumen

En los laboratorios MEDSOL se desarrolla una nueva formulación de tabletas de Dipirona, a la cual se le debe determinar el período de vigencia. Este producto no se encuentra reportado en las farmacopeas oficiales, por lo que se hace necesario desarrollar un método indicativo de estabilidad. En el presente trabajo se desarrolla una técnica de Cromatografía Líquida de Alta Resolución en Fase Invertida para la cuantificación de Metamizol sódico en materias primas y producto terminado en los estudios de estabilidad. Para el desarrollo del método se analizan parámetros como proporción de metanol en la fase móvil, tipo de columna, pH y preparación de la muestra. En las condiciones finales de trabajo se utilizó una columna Phenomenex Luna C18 5 µm (250 x 4.6 mm), empleando como fase móvil solución buffer de fosfato de sodio y Trietilamina pH=7.0 y Metanol (65:35) a 1 mL/min con detección UV a 254 nm. El método es específico frente a los productos de degradación y sustancias auxiliares. Su límite de detección y cuantificación fue determinado, así como su incertidumbre. La exactitud del método se evaluó en términos de recuperación obteniéndose un porcentaje de recuperación de 100,4% para la materia prima y 99,9% para el producto terminado con coeficientes de variación menor a 2,0%. El método es lineal, repetible y preciso en el rango estudiado.