

ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE DOS METODOS PARA CUANTIFICAR GUAIFENESINA EN JARABE EXPECTORANTE SIMPLE

Esdras E. Campos y Aracely de León Amézquita

Mayo de 1995

SUMARIO

En la presente investigación fue desarrollado y validado el método de cuantificación de Guaifenesina en jarabe simple por Cromatografía en Capa Fina y Espectrofotometría UV, con el fin de contar con una técnica alternativa de análisis que fuera útil en laboratorios que no contaran con un Cromatógrafo Líquido. Para dicho propósito se realizaron ocho soluciones patrón de guaifenesina en un rango de concentración de 40 a 58 ug/mL para comprobar la ley de Beer. Para lo cual se aplicó Regresión Lineal y se trabajó con un intervalo de confianza del 95%. Asimismo, la técnica por CCF/Espectr. UV fue comparada con la técnica oficial de análisis de la USP 23 (HPLC), por medio de la cuantificación del principio activo en un lote piloto de concentración conocida, realizando 20 determinaciones por técnica. Para el análisis estadístico se aplicó "t" pareada y estadística descriptiva.

En los resultados de la cuantificación del lote piloto de jarabe de guaifenesina, por el método de HPLC se encontró una media e 102.51 mg/5 mL, con dos desviaciones estandar de 4.38 y un coeficiente de variación de 2.14%. En el método por CCF/Espectr. UV se obtuvo una media de 100.27 mg/5 mL, dos desviaciones estandar de 6.94 y un Coeficiente de variación de 3.46%. También se obtuvo una media de las diferencias de 2.44 y una desviación estandar de 3.07, una "t" pareada de 3.55 con una "t" teórica de 2.09.

Los resultados indican que la técnica por CCF/Espectr. UV permite la identificación y cuantificación de guaifenesina en jarabe con una precisión aceptable (un C.V. menor de 5%). Sin embargo, esta técnica no sustituye ni en precisión ni en exactitud al método por HPLC.

Se recomienda aplicar la técnica por CCF/Espectr. UV en otras formas farmacéuticas de guaifenesina, así como en otros principios activos.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La técnica por CCF/Espectr. UV permite la separación, identificación y cuantificación de Guaifenesina en jarabe expectorante simple, con una precisión (C.V.) menor del 5%.

- La técnica por CCF/Espectr. UV representa una opción de análisis en Control de Calidad para laboratorios que no cuentan con equipo automatizado.
- Las técnicas por CCF/Espectr. UV y HPLC son diferentes en precisión y exactitud.
- Realizar un estudio comparativo para cuantificar Guaifenesina jarabe entre el método por Cromatografía en Columna y el método por CCF/Espectr. UV.
- Aplicar la técnica por CCF/Espectr. UV en otras formas farmacéuticas de Guaifenesina como cápsulas y tabletas, así como en otros principios activos.

REFERENCIAS

1. Lacy C., et al. Drug Information Handbook, 2nd ed. Hudson: Lexo-Comp. American Pharmaceutical Association, 1994-95. 1189p. (437-8).
2. Budavari S. ed. The Merck Index, 11th ed. New Jersey: Merck & Co. 1989 XIX + 1606p. + C1-353 (p.716-717).
3. Litter M. Farmacología Experimental y Clínica. 7a. ed. Buenos Aires: El Ateneo, 1986. XV + 1872p. (851-854).
4. Gennaro AR, Comps. Remington FARMACIA. 17a ed. Marino MA, Guerrero LB, trads. Buenos Aires: Médica Panamericana, Vols. 2, Vol 1, 1987. 2723 p. (p.1189-1190).
5. Food and Drug Administration. Cold, Cough, Allergy, Bronchodilator, and Antiasthmatic Dry Products for Over-the-Counter Human use; Expectorant Drug Products for Over-the-Counter Human use; Final Monograph. Fed Reg. 1989;54:No.38:8494-8500.
6. Martindale. The Extra Pharmacopoeia, 29th ed. London: The Pharmaceutical Press, 1989. 1896p. (p.910).
7. The United States Pharmacopeia XX. The National Formulary XV. Rockville: United States Pharmacopeial Convention, 1980, LII + 1453p. (p.361).
8. Greenfield ES., Batson J., Mehta D., et al. eds. Clarke's Isolation and Identification of Drugs, 2nd. ed. London: The Pharmaceutical Press, 1986. XIX + 1223p. (p.168, 192, 193, 645).
9. The United States Pharmacopoeia XXI. The National Formulary XVI. Rockville: United States Pharmacopeial Convention, 1985, LVII + 1683p. (p.473, 474).
10. The United States Pharmacopoeia XXII. The National Formulary XVII. Maryland: United States Pharmacopeial Convention, 1990, LIV + 2067p. (p.619, 620, 1710-1712).
11. The United States Pharmacopoeia 23. The National Formulary 18. Rockville: United States Pharmacopeial Convention, 1995, LX + 2391p. (p.723-725).