

Recibido el 22 de agosto de 1997

Aceptado el 13 de octubre de 1997

Nueva Técnica de HPLC para la Determinación Cuantitativa de Ranitidina

Marquiza SABLÓN * 1, Osmell DÍAZ 2, Rolando GONZÁLEZ 2,
Ileana PÉREZ 1 y Arturo MACIAS 1

1 Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), Ave. 25 y calle 158,
Cubanacán, Playa, Apartado Postal 6990, Ciudad de La Habana, Cuba.

2 Centro de Química Farmacéutica (CQF)
Calle 21 y 200, Atabey, Playa, Ciudad de La Habana, Cuba.

RESUMEN. Se estudiaron las condiciones cromatográficas, fase estacionaria, fase móvil y flujo de elución para la determinación cuantitativa de Ranitidina (**I**) en presencia de sus precursores sintéticos, 1-metilamino-1-metiltio-2-nitroeteno (**II**) y 2[[[(5(dimetilamino)-metil)-2-furanil]-metil]-tio]-etanamina (**III**), mediante Cromatografía Líquida de Alta Resolución (HPLC). Las condiciones seleccionadas fueron: columna Lichrosorb CN (5 µm, 125 x 4 mm), fase móvil: acetato de amonio 0,1 M-acetonitrilo contenido trietilamina 1,7 mM (10:90), velocidad de flujo: 1,2 mL/min y longitud de onda: 254 nm. La técnica cromatográfica fue lineal ($r = 0,9998$) para un intervalo de 0,05 a 0,25 mg/mL, precisa (reproducibilidad CV = 1,6% y repetibilidad 0,6%), exacta y selectiva.

SUMMARY. "New HPLC Technique for the Quantitative Determination of Ranitidine". The chromatographic conditions such as stationary phase, mobile phase and flow rate were studied for the quantitative determination of Ranitidine (**I**) in presence of 1-methylamine-1-methylthio-2-nitroethene (**II**) and 2[[[(5(dimethylamine)-methyl)-2-furanyl]methyl]-thio]-ethanamine (**III**) by High Performance Liquid Chromatography (HPLC). The selected conditions were: column Lichrosorb CN (5 µm, 125 x 4 mm), mobile phase: 0,1 M ammonium acetate-acetonitrile with 1,7 mM triethylamine (10:90), flow rate: 1,2 mL/min, wavelength: 254 nm. This technique was linear ($r = 0,9998$) for a concentration range from 0.05 to 0.25 mg/mL, precise (reproducibility CV = 1,6% and repeatability CV = 0,6%), accurate and selective.

INTRODUCCIÓN

La Ranitidina (**I**), N-[2[[[5-(dimetilamino)-metil-2-furanill]-metil]-tio]-etil]-N'-metil-2-nitro-1,1-etenodiamina, es un fármaco que se emplea, en forma de clorhidrato, en el tratamiento de úlceras gástricas y pépticas. Es un antagonista del receptor H₂ que actúa inhibiendo la secreción inducida de histamina y pentagastrina del jugo gástrico ¹⁻².

PALABRAS CLAVE: Cromatografía Líquida de Alta Resolución, Ranitidina, Validación.

KEY WORDS: High Performance Liquid Chromatography, Ranitidine, Validation.

*Autor a quien debe dirigirse la correspondencia.