

## Determinación por Cromatografía Gaseosa de los Productos de Degradación Térmica de las Tabletas con 10 mg de Policosanol

Roxana Sierra PÉREZ, Victor L. González CANAVACIOLO \*, Yanet Tejeda DÍAZ,  
Heriberto Campaña CASTELLANOS y Virgen Milián HERNÁNDEZ

*Centro de Productos Naturales. Centro Nacional de Investigaciones Científicas.  
Calle 198 s.n. e/ 19 y 21, Atabey, Playa, Ciudad Habana, Cuba. Apartado Postal 6414.*

---

**RESUMEN.** Se desarrolló y validó un método analítico para la determinación de los palmitatos y estearatos de hexacosanilo, octacosanilo y triacontanilo, productos de degradación térmica de las tabletas de policosanol - 10 mg. El método se basa en la extracción de dichos productos con n-hexano y su posterior análisis por cromatografía gaseosa (CG) en columna de relleno, con el empleo de estearato de docosanilo como patrón interno, previo cálculo de los factores másicos de respuesta con patrones sintetizados para este fin. La evaluación del método mostró que éste responde linealmente en un intervalo de concentraciones correspondiente a 2,5 - 30% de degradación, con recobrados (99,77 - 100,90%) que no se diferenciaron significativamente del 100% según la prueba t de Student para  $p = 0,05$ . Además, presentó una buena precisión (CVs < 4%) en condiciones de repetibilidad y de precisión intermedia. Los límites de detección y cuantificación: 0,003 y 0,011 mg respectivamente, demostraron que el método permite la determinación de estos productos en tabletas con menos de un 2% de degradación.

**SUMMARY.** "Determination by Gas Chromatography of the Thermal Degradation Products of the 10 mg Policosanol Tablets". An analytical method for determining hexacosanyl, octacosanyl and triacontanyl palmitates and stearates, all thermal degradation products of 10 mg-policosanol tablets, was developed and validated. The method is based on the extraction of these products with n-hexane and their further gas chromatography (GC) analysis using a packed column and docosanyl stearate as internal standard, previous calculation of the mass correction factors with standards synthesized for such aim. The assessment of method demonstrated that it was linear in a concentration range from 2.5 to 30% of degradation, with recoveries (99.77 - 100.90%) not significantly different from 100% for  $p = 0.05$ , according to the Student t test. Also, the method has a good precision in repeatability and intermediate precision conditions, according to the coefficient of variation (CV < 4%). The limits of detection and quantification: 0.003 and 0.011 mg, respectively, demonstrate that the method can be used even for tablets with less than a 2% of degradation extent.

---

**PALABRAS CLAVE:** Policosanol, Productos de degradación, Tabletas, Validación.  
**KEY WORDS:** Degradation products, Policosanol, Tablets, Validation.

\* Autor a quien dirigir la correspondencia. E-mail: clinica@enet.cu