



Capillary Gas Chromatography of the Fatty Alcohols (C₂₄-C₃₄) Composing Policosanol in Film-Coated Tablets

Víctor L. GONZÁLEZ, David MARRERO*, Roxana SIERRA & Caridad VELÁZQUEZ

*Center of Natural Products, National Center for Scientific Research,
P.O. Box 6414, Ave 25 and 158, Playa, Havana, Cuba.*

SUMMARY. Policosanol is a drug substance consisting of a mixture of very long chain alcohols (C₂₄-C₃₄) extracted and purified from sugar cane wax. A Gas Chromatographic method using a wide-bore capillary column, and 1-eicosanol as internal standard was developed and validated for determining policosanol in 5 and 10 mg film-coated tablets. The alcohols were analyzed as trimethylsilyl derivatives. The method can detect degradation products with high retention times, without interfering with the peaks of the active ingredient. Good linearity (correlation coefficient = 0.9991) and accuracy (mean recovery = 99.63%) were proven over a range of 50-150% of the nominal concentration. Repeatability and interlaboratory precision at the nominal 100% value met the acceptance criteria (<2%). The method is 0.7 times faster and showed superior efficiency than previous developed methods, being suitable for quality control process and stability studies of policosanol in these finished forms.

RESUMEN. "Cromatografía Gaseosa de los Alcoholes Grasos (C₂₄-C₃₄) que Componen el Policosanol en Comprimidos Recubiertos". El Policosanol es un ingrediente activo consistente en una mezcla de alcoholes alifáticos primarios superiores, extraída y purificada de la cera de la caña de azúcar. Se desarrolló y validó un método por Cromatografía de Gases utilizando una columna capilar "wide-bore" y 1-eicosanol como Patrón Interno para la determinación de policosanol en tabletas recubiertas, con dosis de 5 y 10 mg. Los alcoholes fueron analizados como derivados trimetilsilil. El método puede detectar los productos de degradación a elevados tiempos de retención, sin interferir con las señales del ingrediente activo. Se probó una buena linealidad (coeficiente de correlación = 0,9991) y exactitud (recobrado medio = 99,63%) en un intervalo de 50-150% de la concentración nominal. La repetibilidad y precisión interlaboratorios a la concentración nominal cumplieron con el criterio de aceptación (<2%). El método es 0,7 veces más rápido y mostró una eficiencia superior que los métodos anteriormente desarrollados, siendo apropiado para el control de calidad y los estudios de estabilidad del policosanol en estas formas terminadas.

KEY WORDS: Gas Chromatography, Policosanol, Tablet, Validation.

PALABRAS CLAVE: Cromatografía de Gases, Policosanol, Tableta, Validación.

* Autor a quien dirigir la correspondencia. *E-Mail:* david.marrero@cnic.edu.cu