



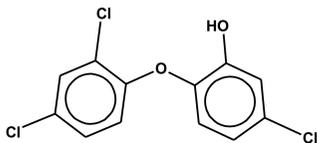
Desarrollo y validación de metodología para la determinación de un bactericida en jabones líquidos

Eduardo E. López, Pablo Rouge, Leonardo Nardini, Alicia Lagomarsino, Graciela Enriquez

INTRODUCCIÓN:

Los jabones líquidos son ampliamente utilizados por su reconocida practicidad, higiene y simplicidad de uso.

Pero a diferencia de los jabones sólidos, es necesario incluir en los jabones líquidos un agente bacteriostático, por tener una matriz acuosa que facilita el desarrollo de microorganismos. Tal es el caso del Triclosan (Irgasan), 2,4,4'-tricloro-2'-hidroxifenil éter:



Por lo tanto es importante contar con un método específico para la determinación del componente que asegura la estabilidad del producto.

En el presente trabajo se desarrolló un método por Cromatografía Líquida de Alta Performance (HPLC) para la determinación del mismo en jabones líquidos basándose en el hecho de que los demás componentes no exhiben absorbancia apreciable a la longitud de onda seleccionada para la determinación de Irgasan.

Luego de procesar adecuadamente las muestras para que el resto de los compuestos no interfieran (por ejemplo, los nacarantes), se aplicó el siguiente sistema cromatográfico:

Columna : RP-18
Fase móvil : acetonitrilo / agua
Detector : UV-VISIBLE (280 nm), correspondiente a uno de los máximos de absorción del Triclosán

Para evaluar el correcto funcionamiento de la metodología desarrollada se procedieron a determinar los siguientes parámetros, según lo recomendado por las buenas prácticas de laboratorio :

- Linealidad.
- Precisión.
- Exactitud (recuperación).
- Fortaleza o ruggedness.
- Robustez o robustness.

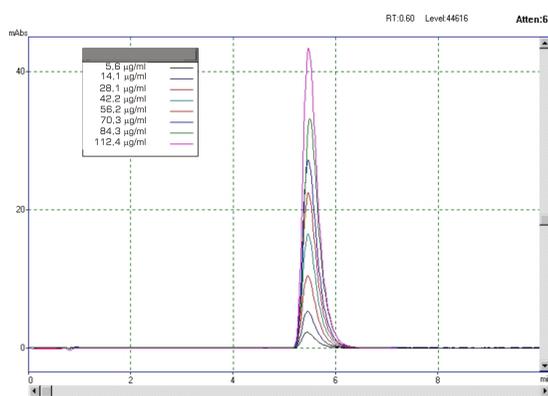


Figura 1: Cromatogramas obtenidos para el ensayo de linealidad

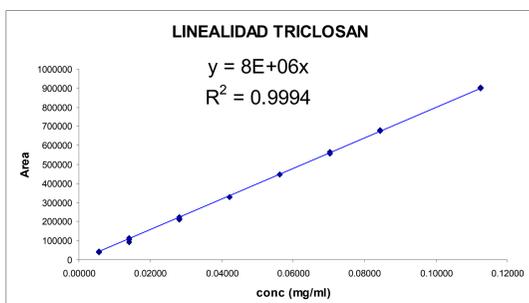


Figura 2: Curva de linealidad.



RESULTADOS DE LA VALIDACIÓN:

- Linealidad : $R^2 = 0,9994$
(Ver cromatogramas y curva de linealidad)
- Precisión : $RSD\% = 0,34\%$
- Exactitud : 97 %
- Robustez : $RSD\% = 1,33\%$
- Fortaleza : $RSD\% < 2\%$

En el ensayo de precisión se realizaron tres inyecciones consecutivas de cinco preparados distintos, todos provenientes del mismo pool de muestra.

En cuanto a la exactitud del método esta fue evaluada realizando agregados precisamente medidos del analito a soluciones de la muestra.

La robustez se evaluó provocando cambios intencionales en algunas de las variables que podrían influenciar al sistema cromatográfico empleado para la cuantificación del principio activo. Alguno de estos cambios se ven ilustrados en la tabla presentada en la figura 3.

Modificación	Peso (mg)	Factor de dilución	Areas	Area/masa	Promedio y RSD%
Col N°41 Temp.=20°C	1.0193	0.02	345728	339182	344318 1.33
Col N°41 Temp.=30°C	1.0193	0.02	352534	345859	
Col N°52 Temp.=25°C	1.0193	0.02	354627	347912	

Figura 3: Tabla de datos empleado para evaluar la robustez del método.

CONCLUSIÓN :

- Se logró una rápida elución del pico de interés acortando los tiempos de análisis y permitiendo el ahorro de solventes, disminuyendo así la contaminación del medio ambiente.
- Las variables de validación evaluadas cumplen con los valores aceptados.
- En base a los resultados obtenidos resulta ésta una metodología adecuada, permitiendo evaluar este componente de una manera sencilla y específica.