

CEQUIPE

Precompetitivo

Desarrollo de un método cromatográfico para el análisis de olpadronato monosódico e impurezas provenientes de su síntesis.

Hermida L., Frisardi L. A. (Laboratorios GADOR), Lopez E. E., Dománico R. H., Murano M. M., Lagomarsino A., Quattrocchi O. (Laboratorios GADOR), Piccini E. (Laboratorios GADOR)

El olpadronato es la sal monosódica del ácido 3-dimetilamino-1-hidroxiopropan-1,1-bis-fosfónico, y pertenece a una familia de compuestos empleados en el tratamiento de osteopatías como la enfermedad de Paget, hipercalcemia maligna, metástasis ósea y osteoporosis.

Se han desarrollado numerosos métodos para el análisis de los bifosfanatos: titulación con el reactivo torio-ácido cicloexilendinitrilo tetracético IEC con derivatización precolumna o postcolumna y detección de acuerdo al derivatizante, HPLC de fase reserva con aparente iónico y detección por índice de refracción, IEC con detección conductimétrica, detección fotométrica de llama o UV indirecta.

El olpadronato, en particular, presenta como dificultad analítica la ausencia de grupos cromóforos y la sustitución de ambos hidrógenos del grupo amino, lo que impide su derivatización.

El laboratorio farmacéutico GADOR S.A, contrató al CEQUIPE para el estudio de las etapas de síntesis y purificación de este bifosfonato, que será lanzado al mercado próximamente.

Dado que no se encontraron antecedentes sobre el análisis de impurezas en bifosfonatos, nuestro objetivo fue desarrollar un método simple para monitorear olpadronato y las impurezas provenientes de su síntesis: fosfato, fosfito, ácido metansulfónico y cloruro, en muestras provenientes de distintas etapas de su obtención y purificación.

Se desarrolló, entonces, un método de cromatografía de intercambio iónico con detección espectrofotométrica indirecta para el análisis de olpadronato monosódico e impurezas de síntesis.

El método resultó simple, específico, preciso y exacto, y permite monitorear fosfato, fosfito, ácido metansulfónico y cloruro en muestras provenientes de distintas etapas de la obtención y purificación de olpadronato.

El método se aplica al análisis de muestras provenientes de distintas etapas de la síntesis de olpadronato. Se emplea además en la caracterización del producto final, aplicándose al control de lotes piloto para evaluar el cumplimiento de las normas de la FDA en cuanto al máximo nivel de impurezas aceptable.

Se evaluará en el futuro su aplicación para la valoración de olpadronato en distintas formas farmacéuticas.

Para mayor información contactarse con: Laura Hermida (hermida@inti.gov.ar)

Este material es de divulgación pública.

Puede ser reproducido por cualquier medio, siempre que se conserve su integridad y se cite la fuente.

| [Home](#) | [Jornadas...](#) | [Trabajos por Área](#) | [Trabajos por Centro](#) | [Búsqueda por Palabras](#) |