

VALIDACIÓN DE PUREZA DEL PRINCIPIO ACTIVO DE LEVOSULPIRIDE

ANGIE LORENA BENITEZ GARCÍA
JUAN CARLOS MERCHAN CASALLAS



CORPORACIÓN TECNOLÓGICA DE BOGOTÁ
TECNOLOGÍA EN REGENCIA DE FARMACIA

VALIDACIÓN DE PUREZA DEL PRINCIPIO ACTIVO DE LEVOSULPIRIDE

ANGIE LORENA BENITEZ GARCÍA (1'018.500.279)

JUAN CARLOS MERCHAN CASALLAS (1'031.151.962)

Proyecto de investigación para optar al título de tecnólogo en regencia de farmacia

Director del proyecto:

JUAN JOSE CARRASCAL SANCHEZ

Químico farmacéutico

Magister en Ciencias Farmacéuticas

CORPORACIÓN TECNOLÓGICA DE BOGOTÁ

TECNOLOGÍA EN REGENCIA DE FARMACIA

RESUMEN

El objetivo del presente trabajo de investigación fue mostrar la validez del método analítico propuesto. El método se fundamenta en la separación y cuantificación del principio activo de Levosulpiride por cromatografía líquida, a través de una columna cromatográfica C18 (250 mm x 4,6 mm x 5 μ m), a una longitud de onda de 230 nm, empleando una fase móvil compuesta por una solución buffer de Fosfato Monobásico de Potasio a pH 3,5: Acetonitrilo (85:15); con una velocidad de flujo 1 mL/min y un volumen de inyección 10 μ L.

Los valores de desviación estándar relativa obtenidos, 0,153% para precisión del sistema y 0,226% para precisión intermedia global día 1 y día 2, demuestran la precisión del método analítico donde el valor máximo permitido es de 2,0%. Se demostró la especificidad del método analítico de manera segura al analito de Levosulpiride, donde no se observó interferencia de los productos de degradación del principio activo. Para la linealidad se obtuvo como coeficiente de correlación $r = 0,9994$ siendo el valor mínimo permisible 0,999.

Los resultados de los parámetros evaluados se sometieron a pruebas estadísticas y de observación los cuales fueron comparados con estándares establecidos internacionalmente. Demostrando así una completa validación para la valoración del principio activo de Levosulpiride por HPLC; siendo esta confiable para ser utilizado como técnica validada en Laboratorios La Santé.

PALABRAS CLAVES. Método analítico, validación, cromatografía, principio activo.

ABSTRACT

The objective of this research work was to show the validity of the proposed analytical method. The method is based on the separation and quantification of the active principle of Levosulpiride by liquid chromatography, through a C18 chromatographic column (250 mm x 4.6 mm x 5 μ m), at a wavelength of 230 nm, using a phase mobile composed of a buffer solution of Monobasic Potassium Phosphate at pH 3.5: Acetonitrile (85:15); with a flow rate of 1 mL / min and an injection volume of 10 μ L.

The relative standard deviation values obtained, 0.153% for system precision and 0.226% for global intermediate precision on day 1 and day 2, demonstrate the precision of the analytical method where the maximum allowed value is 2.0%. The specificity of the analytical method was safely demonstrated to the Levosulpiride analyte, where no interference was observed from the degradation products of the active principle. For linearity, $r = 0.9994$ was obtained as a correlation coefficient, with 0.999 being the minimum allowable value.

The results of the evaluated parameters were subjected to statistical and observation tests which were compared with internationally established standards. Thus, demonstrating a complete validation for the assessment of the active principle of Levosulpiride by HPLC; being this reliable to be used as a validated technique in Laboratorios La Santé.

KEY WORDS. Analytical method, validation, chromatography, active principle.