

UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO
ABAD DEL CUSCO

FACULTAD DE CIENCIAS DE SALUD

Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica



DESARROLLO Y VALIDACIÓN DE UN MÉTODO
ANALÍTICO POR CROMATOGRAFÍA DE CAPA
FINA PARA LA IDENTIFICACIÓN Y
CUANTIFICACIÓN DE NAPROXENO SÓDICO EN
TABLETAS EXPENDIDAS EN EL PERÚ.

Tesis para optar al Título Profesional de Químico
Farmacéutico

Presentado por:

Alma Zuri Rios Zúñiga

Asesora: Mag. Tatiana Del Castillo Yáñez

Coasesora: Q.F. Gladys Mónico Rosales

CUSCO - PERÚ

2018

RESUMEN

Este estudio fue realizado en colaboración con el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, Lima. El objetivo fue desarrollar y validar un método analítico por cromatografía de capa fina (CCF) para la identificación y cuantificación de naproxeno sódico en tabletas expandidas en el Perú. Metodología: Para el desarrollo y validación del método se empleó un sistema de Fase Móvil previamente reportado, para su desarrollo se evaluó la idoneidad, estabilidad del analito, robustez y practicabilidad; y en la validación se evaluó los parámetros de especificidad, linealidad, límite de detección y cuantificación, precisión y exactitud empleando un protocolo acorde a lineamientos internacionales (USP 41). Resultados: Se encontró que el método desarrollado es idóneo, es robusto, práctico y no afecta, dentro de 24 horas de realización del ensayo, la estabilidad del analito. Se validó el método analítico por cromatografía de capa fina para la identificación y cuantificación de naproxeno sódico en tabletas en las presentaciones de 275mg y 550mg. El método cumple con los parámetros de especificidad, precisión, el método es lineal en el rango de $0.08 \text{ ug.mancha}^{-1}$ a $0.24 \text{ ug.mancha}^{-1}$, tiene un límite de cuantificación $0.96 \text{ ug.mancha}^{-1}$, un límite de detección $0.32 \text{ ug.mancha}^{-1}$. El método no cumple con los criterios para precisión intermedia establecidos, que no desmerecen la utilidad del método con fines semicuantitativos. Conclusiones: según las condiciones analíticas establecidas se tiene la seguridad de resultados válidos y fiables, garantizando la calidad del medicamento; el método analítico desarrollado puede ser empleado a nivel nacional como parte del Programa de Pruebas Rápidas de Control de Calidad.

Palabras clave: cromatografía, cromatografía de capa fina, naproxeno sódico, desarrollo de método analítico, pruebas básicas, validación de método analítico.