

Optimización y validación de una metodología analítica para la determinación de lisinato de ibuprofeno, como droga pura y en inyectables, utilizando cromatografía líquida de alta resolución

Barrandeguy, Julieta; Mantovani, Víctor E.; Robles, Juan C.

Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos, Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas, Universidad Nacional del Litoral, C.C. 242 (3000) Santa Fe, Argentina.
E-mail: barrande@fbc.unl.edu.ar

RESUMEN: Se desarrolló una metodología analítica común para cuantificar lisinato de ibuprofeno en droga pura y en inyectables, por cromatografía líquida de alta resolución (HPLC), basada en el método propuesto por la USP XXIII para ibuprofeno droga pura. Se evaluaron parámetros de optimización del método: número de platos teóricos, factor de capacidad, asimetría de pico y desviación estándar relativa (RSD).

Se realizó su validación, determinando parámetros de performance analíticos como: linealidad, precisión y exactitud. El método propuesto es sencillo, presenta linealidad en el rango de trabajo adoptado, es preciso y exacto. Permite resolver con un mismo sistema cromatográfico dos tipos de muestra diferentes, lo que lo hace apropiado para los controles rutinarios de calidad, ya sea de inyectables y/o droga pura.

SUMMARY: OPTIMIZATION AND VALIDATION OF THE ANALYTICAL METHODOLOGY TO DETERMINATE IBUPROFEN LYSINATE IN PURE DRUGS AND INJECTIONS USING HIGH-PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHY. Barrandeguy, Julieta; Mantovani, Víctor E.; Robles, Juan C. A common analytical methodology to determine ibuprofen lysinate in pure drug and injections was developed by high-performance liquid chromatography based on the method suggested by the USP XXIII for ibuprofen drug. Parameters of optimization were evaluated: number of theoretical plates, capacity factor, asymmetry of the peak and relative standard deviation (RSD).

Its validation was made by determining parameters of analytical performance such as: linearity, precision and accuracy. This method is simple, showing linearity in the range of work selected. It is precise and accurate. Two different kinds of samples, injections and pure drugs, are allowed to be solved with the same chromatography system, making it suitable for routine quality control.