

964382

UNIVERSIDAD NACIONAL
ANDRÉS BELLO

3561300062231

615.19
A474
2008
C.1



UNIVERSIDAD ANDRÉS BELLO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA DE QUÍMICA Y FARMACIA

**DETERMINACIÓN DE LOS
PARÁMETROS DE DESEMPEÑO DE LA
METODOLOGÍA ANALÍTICA PARA LA
VALORACIÓN DE METFORMINA
CLORHIDRATO 1000 MG EN
COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA, POR HPLC**

Departamento de Aseguramiento de Calidad
Laboratorio Merck S.A.

KARIN ANDREA ALVEAR NETO

Seminario para optar al Título de Químico Farmacéutico

Q.F NELSON ROSAZZA B.
Director

Q.F M^{ra} ANGÉLICA PARRA
Co-Director

Santiago, 2008

RESUMEN

Todo Laboratorio Farmacéutico tiene que garantizar la calidad de sus productos. Por este motivo es necesario que cuente con un departamento destinado al Control de Calidad, que tiene por objeto certificar, durante todas sus etapas, la elaboración de partidas de productos conforme a las especificaciones de identidad, potencia, pureza y demás requisitos establecidos en sus respectivas monografías.

Uno de los laboratorios que se dedica a la producción de medicamentos es la Compañía Farmacéutica y Química Merck KGaA, de Alemania. Esta empresa cuenta con una sucursal en Chile, que está organizada en varios Departamentos, siendo uno de ellos el Departamento de Aseguramiento de Calidad.

Uno de los productos distribuidos por MERCK S.A. es metformina clorhidrato en comprimidos de liberación prolongada. Para asegurar la calidad de éste, el Departamento de Aseguramiento de Calidad se encarga de efectuar los procedimientos analíticos determinados por el laboratorio Merck KGaA, sometidos, previamente, a una validación, de tal forma de proporcionar datos confiables, exactos y reproducibles cada vez que se analice este producto.

El objetivo de este trabajo fue determinar los parámetros de desempeño de una metodología analítica proporcionada por Merck KGaA, Alemania para la valoración de metformina clorhidrato 1000mg en comprimidos de liberación prolongada, mediante HPLC. De esta forma se podrá confirmar que el método analítico es válido y reproducible en Merck S.A., Chile, para los parámetros de Selectividad, Linealidad, Precisión del Método, Precisión del Sistema, Robustez e Idoneidad del sistema, Límites de Detección y Cuantificación. A la luz de los resultados obtenidos se verificó que el método empleado en la valoración de metformina clorhidrato en comprimidos de liberación prolongada resultó ser selectivo, lineal, preciso, robusto e idóneo. Además, presentó un Límite de Detección y Cuantificación adecuado.