



VALIDACIÓN DE UN MÉTODO ANALÍTICO PARA SOLUCIONES DE VINBLASTINA EN UNA UNIDAD DE FARMACIA ONCOLÓGICA.

Autores : Méndez Fernández MJ, Prats Oliván P, Álvarez Herranz P, Cabrera García MA, Guerrero Girela A, Sánchez López P.

Objetivos:

El objetivo de este trabajo es validar un método analítico para soluciones de vinblastina por espectrofotometría ultravioleta elucidando su linealidad, exactitud y precisión.

Material y Métodos:

Se parte de la especialidad farmacéutica de vimblastina en uso en nuestro hospital, una solución de 1mg/ml, y a partir de ella se preparan en cabina de flujo laminar vertical y con todas las exigencias de reconstitución y dilución de citostáticos, soluciones de 0,5 - 0,75 - 1 - 1,5 y 2 mg/100ml, empleando como diluyente suero fisiológico 0,9% en envases de 100ml (todos del mismo lote de producción) para evitar al máximo la manipulación del citostático.

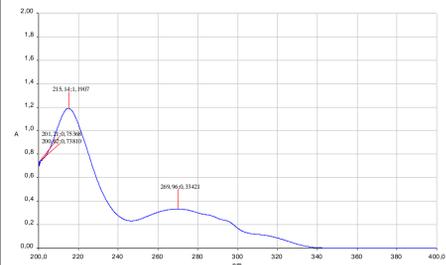
Mediante barrido en un espectrofotómetro Perkin-Elmer Lambda 40 se comprueba que la vinblastina tiene un espectro característico en la zona UV del espectro electromagnético y se selecciona la longitud de onda a la que aparece el pico de absorción mejor delimitado, 215,14 nm; a continuación se realiza una recta de calibración a partir de las absorbancias a esa longitud de onda de las soluciones descritas; para todo ello se utilizan cubetas de cuarzo específicamente destinadas a este fin, al igual que el resto de material empleado.

Una vez realizada la recta de calibración, se toman tres soluciones, las de concentraciones intermedias, para determinar la precisión del método analítico, mediante el análisis de la repetibilidad y la reproducibilidad, calculando los coeficientes de variación de los conjuntos de las diferentes mediciones realizadas. A tal fin durante cinco días se realizan varias mediciones diarias de cada una de las soluciones seleccionadas (cinco el primer día y tres los siguientes), el primer día por un único analista y los días siguientes por distintos analistas.

El estudio de la exactitud se desarrolla a partir de cinco series de las tres soluciones intermedias, para las que se calcula el porcentaje de recuperación con respecto a la concentración teórica, verificando la existencia de homogeneidad de variancias y comparando los errores mediante un ensayo de validez de medias (ANOVA)

Resultados:

Espectro Irinotecán



Se obtiene una linealidad caracterizada por la recta $A = -0,0224 + 0,61 \times C$, $R^2 = 0,9998$,
F Snedecor NS, $p < 0,001$.

Reproducibilidad

Concentración del control	Señal 1º Día	Señal 2º Día	Señal 3º Día	Señal 4º Día	Concentración Media	CV (%)
0,75mg /100 ml	0,472	0,439	0,479	0,471	0,79	5,22
	0,438	0,435	0,480	0,472		
	0,428	0,434	0,479	0,460		
	0,425	0,433	0,505	0,468		
	0,435	0,442	0,509	0,464		
1mg/100 ml	0,604	0,592	0,605	0,641	1,04	4,72
	0,603	0,593	0,631	0,635		
	0,537	0,589	0,635	0,636		
	0,583	0,591	0,637	0,631		
	0,519	0,587	0,603	0,628		
1,5mg /100 ml	0,893	0,879	0,926	0,920	1,51	2,30
	0,889	0,879	0,935	0,921		
	0,879	0,880	0,928	0,920		
	0,878	0,883	0,936	0,915		

Repetibilidad

Concentración del control mg /100 ml	Nº de Análisis	Señal	Concentración media mg /100 ml	C V (%)
0,75mg /100 ml	5	0,472	0,76	4,08
		0,438		
		0,428		
		0,425		
		0,435		
1mg /100 ml	5	0,604	0,99	4,03
		0,603		
		0,537		
		0,587		
		0,583		
1,5mg /100 ml	5	0,919	1,50	1,55
		0,893		
		0,889		
		0,879		
		0,878		

Exactitud

Concentración del control mg /100 ml	Nº de Análisis	Señal	% Recuperación Medio	DE
0,75mg /100 ml	5	0,472	100,98	4,12
		0,438		
		0,428		
		0,425		
		0,435		
1mg /100 ml	5	0,604	99,22	3,99
		0,603		
		0,537		
		0,587		
		0,583		
1,5mg /100 ml	5	0,919	99,76	1,55
		0,893		
		0,889		
		0,879		
		0,878		
% Medio Global			99,99	

P= 0,97; No significativo.

Conclusiones:

Se ha puesto a punto un método analítico para el control de las soluciones de vinblastina rápido, factible en las condiciones de la rutina clínica diaria y suficientemente fiable, para la finalidad propuesta, tanto en términos de precisión como de exactitud.

Referencias:

- Ficha Técnica
- Castro M y otros. Validación de métodos analíticos AEFI. Comisión de Normas de Buena Fabricación y Control de Calidad