



HOSPITAL CENTRAL DE LA DEFENSA "GOMEZ ULLA"

VALIDACIÓN DE UN MÉTODO ANALÍTICO PARA CONTROLAR CÁPSULAS DE DEXAMETASONA

Méndez Fernández, M^a Jesús; Prats Oliván, Pilar; De Benito Rincón, Carmen; Cabrera García, M^a Ángeles; Cías Díez, M^a Carmen; Guerrero Girela, Ángeles.

Objetivo:

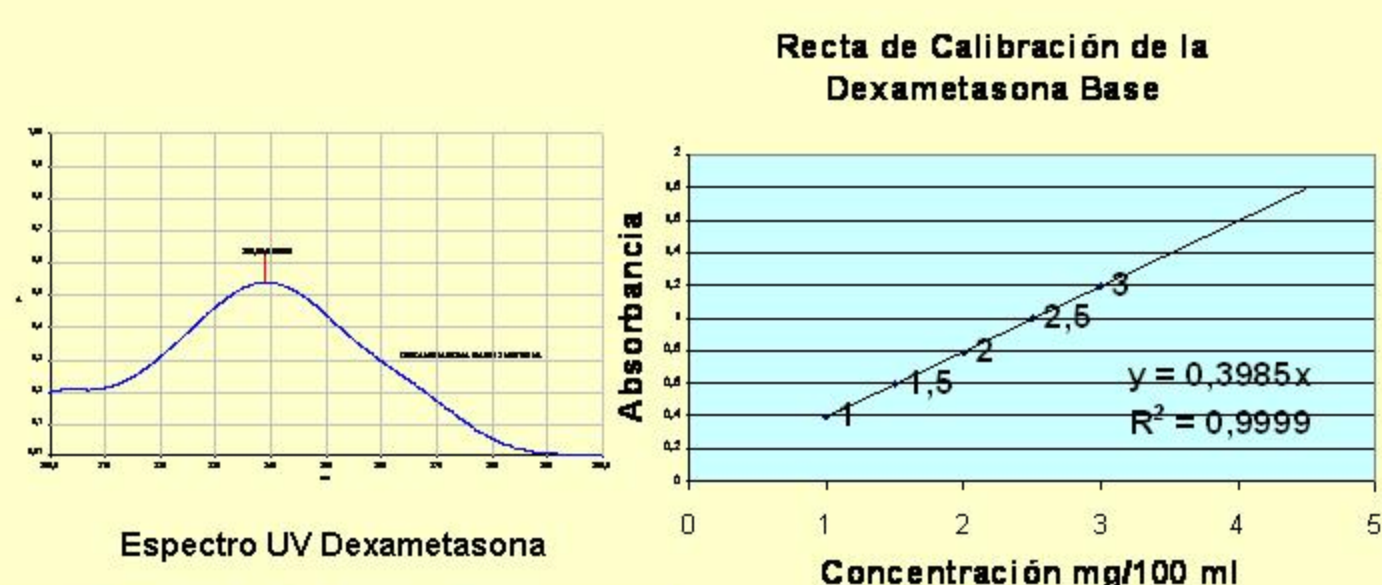
La dexametasona es un corticoide de acción prolongada que en España se comercializa en forma de suspensión, solución, ampollas y comprimidos, éstos últimos en dosis de 0,5 y 1 mg. El objetivo de nuestro estudio es validar un método analítico por espectrofotometría UV para el control de uniformidad de contenido de las cápsulas elaboradas.

Método:

Hemos construido la recta de calibración de la dexametasona a la λ de 240 nm, que es aquella a la cual presenta el máximo de absorción según los datos bibliográficos. Para ello se ha preparado una solución madre de dexametasona con una concentración de 1mg/ml y, a partir de esta, se preparan 5 soluciones de 1; 1.5; 2; 2.5 y 3 mg/100ml que se analizan en el espectrofotómetro para calcular la recta de regresión. Para conocer la exactitud y la precisión de la técnica analítica se utilizan 3 soluciones de 1.5; 2 y 2,5 mg/100 ml, y se hace un estudio de la repetibilidad y reproducibilidad de la técnica para conocer la precisión del método. Para calcular la exactitud, comparamos el porcentaje de recuperación teórico, que debería de ser del 100% con el porcentaje de recuperación obtenido con esta técnica.

Las pesadas se realizaron en una balanza modelo *Precisa 80 A-200M*, con una desviación de 0,001g. Las mediciones se realizaron en un espectrofotómetro de marca *Perkin Elmer*, modelo *Lambda 40*. Para el análisis estadístico se utilizó el programa *Rsigma Babel*.

Gráficos y tablas



CONCENTRACIÓN DEL CONTROL	Nº DE ANÁLISIS	SEÑAL DE ABSORBANCIA	SEÑAL MEDIA MG/100ML	CV (%)
1,5 MG/100ML	5	0,601	1,53	1,16
		0,615		
		0,616		
		0,618		
		0,618		
2 MG/100ML	5	0,791	2,02	0,99
		0,806		
		0,809		
		0,808		
		0,811		
2,5 MG/100ML	5	0,999	2,54	0,84
		1,019		
		1,018		
		1,015		
		1,019		

CONCENTRACIÓN DEL CONTROL	SEÑAL DE ABSORBANCIA				SEÑAL MEDIA MG/100 ML	CV (%)
	DK 1º	DK 2º	DK 3º	DK 4º		
1,5 MG/100 ML	0,601	0,612	0,615	0,616	1,53	0,88
	0,615					
	0,617					
	0,62					
	0,609					
2 MG/100 ML	0,616	0,604	0,618	0,619	2,01	0,77
	0,618					
	0,604					
	0,615					
	0,615					
2,5 MG/100 ML	0,791	0,803	0,802	0,8	2,5	0,72
	0,806					
	0,805					
	0,804					
	0,804					

CONCENTRACIÓN DEL CONTROL	Nº ANÁLISIS	SEÑAL	% RECUPERACIÓN MEDIO	DE
1,5	5	0,601	102,6	1,19
		0,615		
		0,616		
		0,618		
		0,618		
2 MG	5	0,791	101	1,0035
		0,806		
		0,809		
		0,808		
		0,811		
2,5 MG	5	0,999	101,8	0,85
		1,019		
		1,018		
		1,015		
		1,019		

Resultados:

La ecuación de la recta de calibración obtenida por regresión lineal fue la siguiente: $A=0.00102 + 0.398C$, donde A es la absorbancia y C la concentración expresada en g/100ml. El coeficiente de correlación obtenido fue $R^2= 0.99987$. Comprobamos que la ordenada en el origen no es significativamente distinta de 0 y la pendiente es significativamente distinta de 0. El ensayo de validez de la recta de regresión indica que ésta es lineal ($p<0.001$). En el estudio de repetibilidad y reproducibilidad obtenemos coeficientes de variación inferiores al 8%.

Conclusiones:

Esta técnica analítica presenta una precisión y exactitud adecuadas, por lo que podremos utilizarla de forma rutinaria para controlar la concentración de las cápsulas de dexametasona elaboradas en la sección de farmacotécnica de nuestro hospital.

Referencias:

- 1.Real Farmacopea Española Monografía N°1167
- 2.Clarke's Isolations and Identificación of Drugs. 2ª Ed Pag 518.
- 3.Castro M y otros. Validación de métodos analíticos. A.E.F.I. Comisión de Normas de Buena Fabricación y Control de calidad.