



UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER

FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA

ESCUELA ACADEMICO PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUIMICA

“Aplicación de la espectroscopía en el infrarrojo cercano - NIR para el análisis cualitativo del principio activo naproxeno sódico”

TESIS

Para optar el título profesional de Químico Farmacéutico

Presentado por:

- Br.: Auccapuclla Chuquihuaccha, Sindy.
- Br.: Navarro Juárez, Pascuala Elizabeth.

Asesor

Q.F.: Palomino Fernández, Edgar

Lima-Perú

2015

RESUMEN

Se realiza la aplicación de la espectroscopía en el infrarrojo cercano- NIR de interés en la industria farmacéutica con el objetivo de proponer un método instrumental alternativo para el análisis cualitativo del principio Activo Naproxeno Sódico.

Para el método propuesto se ha creado una biblioteca que contienen principios activos con fórmulas estructurales de derivados antiinflamatorios del ácido propiónico, además de principios activos con aspectos físicos similares, haciendo un total de 19 insumos incluidos en la biblioteca.

Para la creación del método ha sido necesario identificar primero el empaque primario del insumo, se seleccionó 5 lotes diferentes que han sido previamente aprobados por el método tradicional y contrastados con un estándar primario. Una vez adquirido los espectros estos son sometidos a través del software generador de métodos, al filtro *Savitzky - Golay* que permite minimizar el ruido espectral, luego al algoritmo de emparejamiento espectral y posteriormente clasificados basándose en los k vecinos más cercanos k-NN

Se ha realizado la validación interna y externa del método propuesto de acuerdo con los lineamientos de la USP <1225> categoría 4, el atributo de rendimiento fundamental que se va a validar para la prueba de Identificación es la selectividad (especificidad). La selectividad se describe como la capacidad de un método de discriminar selectivamente la identidad del analito escogido de todas las potenciales sustancias que interfieren.

Este método adquiere relevancia ya que permite disminuir el tiempo de muestreo, tiempo de análisis, evita la exposición del analista y la exposición del insumos al medio ambiente.