



**FACULTAD FARMACIA Y BIOQUÍMICA
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE FARMACIA Y
BIOQUÍMICA**

**“VALIDACIÓN DEL MÉTODO ANALÍTICO POR CROMATOGRFÍA LÍQUIDA
DE ALTA PERFORMANCE PARA LA CUANTIFICACIÓN DE NITAZOXANIDA
100 mg/5 mL POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL”**

Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico

Presentado por:

Br. GOMEZ LEON, CARMEN ROSA

Br. RAMOS SILVA, HESICA

Asesor:

Mg. VILLANUEVA VILCHEZ, HUGO

Lima - Perú

2015

RESUMEN

En el trabajo de investigación, se desarrolló la validación de un método analítico para Nitazoxanida 100 mg/5 mL polvo para suspensión oral utilizando la técnica de cromatografía líquida de alta performance (HPLC).

La validación del método es un requisito indispensable para el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio, puesto que confiere fiabilidad a los resultados analíticos obtenidos en un laboratorio de análisis. A fin de asegurar que un medicamento cumpla los parámetros de calidad establecidos por la USP 37.

Una vez definido los parámetros de trabajo, se ejecutó el protocolo de validación del método desarrollado para el cual se encuentra con el diseño experimental y los procedimientos estadísticos.

Los parámetros de calidad que se emplearon en esta validación son: La linealidad, que mide la capacidad del método analítico para proporcionar resultados que son directamente proporcionales a la concentración del analito, obteniendo un coeficiente de correlación $r=0,99960$.

La exactitud, que mide la proximidad de los resultados obtenidos por este método, y se obtuvo un t experimental (0,633) que es menor al t de tablas (2,306). La precisión del método analítico expresa el grado de concordancia o dispersión de los resultados; los valores de RSD obtenidos (0,697 % para repetibilidad del método y 0,913 % para precisión intermedia). La selectividad determina la capacidad del método de medir el contenido de Nitazoxanida, de forma inequívoca en presencia de otras sustancias químicas que puedan estar presentes en la muestra o de productos de degradación; en los cromatogramas de Nitazoxanida se obtuvieron tiempos de retención similares para la muestra y el estándar.

Se demostró que el método analítico validado es reproducible, confiable y puede ser empleado en los análisis de rutina.

PALABRAS CLAVES: Validación, Cromatografía, Nitazoxanida.