

Aplicación de Técnicas Estadísticas para la Comprobación de la Exactitud en el Desarrollo de Métodos Analíticos Farmacéuticos *

Carmen ALTESOR, Isabel DOL ** y Moisés KNOCHEN

Cátedra de Análisis Instrumental, Facultad de Química, Universidad de la República, Av. Gral. Flores 2124, 11800 Montevideo, Uruguay

RESUMEN. Se presenta una forma sencilla y rigurosa para la verificación de la exactitud durante la validación de metodologías analíticas. Los cálculos requeridos pueden ser fácilmente implementados en planillas electrónicas, muy comunes actualmente en todos los laboratorios.

SUMMARY. "Application of Statistical Techniques to the Evaluation of Accuracy in the Development of Pharmaceutical Analytical Methods". An easy and rigorous procedure is proposed for the verification of accuracy in the validation of analytical methodologies. The calculations required may be easily programmed on an electronic worksheet, nowadays easily found in every laboratory.

INTRODUCCION

Las exigencias actuales de calidad para las metodologías analíticas, así como la implantación de Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) en el campo del análisis farmacéutico, requieren estrictas normas para la validación de las mismas. Una de las etapas indispensables de la validación de una metodología analítica es la comprobación de la exactitud. Esta implica la ausencia de sesgo, el que es causado por errores sistemáticos. Para esta comprobación es necesario verificar la ausencia tanto de interferencias aditivas como de efectos multiplicativos debidos a la matriz de excipientes.

Frecuentemente se recurre para esta verificación a pruebas de recuperación, pero la decisión final no es apoyada por un criterio objetivo, lo que le resta rigor al procedimiento seguido. Como consecuencia el nuevo método ensayado no será válido para un amplio rango de situaciones.

En el presente trabajo se propone el empleo de métodos multivariantes y una herramienta estadística rigurosa, el ensayo de hipótesis conjunto de la pendiente y la ordenada en el origen para la recta de recuperación: "cantidad obtenida" en

PALABRAS CLAVE: Análisis, Farmacéutico, Exactitud, Validación.

KEY WORDS: Analysis, Pharmaceutical, Accuracy, Validation.

* Trabajo presentado en el Primer Congreso de la Federación Farmacéutica Sudamericana y II Congreso de Ciencias Farmacéuticas del Cono Sur, Montevideo, Uruguay, 4-7 de noviembre de 1993.

** Autor a quien dirigir la correspondencia.