

Desarrollo y Validación de un Método Analítico para el Control de Calidad de Ergocalciferol Inyectable al 0,5 %

Caridad M. GARCÍA PEÑA *, Joel CONCEPCIÓN, Francisco GÓMEZ LOTTI & Viviana FUSTÉ

*Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM).
Ave. 26 N° 1605 el Boyeros y Puentes Grandes. Plaza de la Revolución, La Habana, Cuba*

RESUMEN. En el presente trabajo se desarrolló y validó un método analítico alternativo aplicable en el control de la calidad del Ergocalciferol inyectable 0,5% por Cromatografía Líquida de Alta Resolución con detección ultravioleta a 254 nm. La curva de calibración se realizó en el rango de 0,3 a 0,7 mg/mL, la cual fue lineal con un coeficiente de correlación igual a 0,99902; el test estadístico para el intercepto y la pendiente resultó ser no significativo. El recobrado obtenido fue de 99,5% en el rango de concentración estudiado y las pruebas de Cochran (G) y Student's (t) fueron no significativas. El coeficiente de variación en el estudio de la repetibilidad fue igual a 0,39% para seis réplicas ensayadas, mientras que en los análisis de la precisión intermedia las pruebas de Fischer y Student fueron no significativas. El método resultó específico, lineal, preciso y exacto.

SUMMARY. "Development and validation of an analytic method for the quality control of Ergocalciferol injection 0.5%". An alternative analytical method was developed and validated for the quantification of 0.5% injectable Ergocalciferol by high performance liquid chromatography with ultraviolet detection at 254 nm. The calibration curve was performed in the range from 0.3 to 0.7 mg/mL which was lineal, with a correlation coefficient equal to 0.99902. The statistical test for the interval and the slope were considered non significant. It was attained a recovery of 99.5% in the studied concentration range. Cochran (G) and Student's (t) tests were not significant. The variation coefficient in the repeatability study was equal to 0.39% for six tested replicas, whereas Fischer and Student's tests were not significant in the analysis of intermediate precision. The method was considered specific, lineal, accurate and exact.

PALABRAS CLAVE: Control de Calidad, Ergocalciferol, Cromatografía Líquida de Alta Resolución.
KEY WORDS: Ergocalciferol, high performance liquid chromatography (HPLC), Quality Control.

* Autor a quien dirigir la correspondencia. *E-mail:* cinfa@infomed.sld.cu