

Validación analítica por cromatografía de líquidos de alta resolución (HPLC) para la determinación simultánea de amiodarona y desetilamiodarona en plasma y eritrocitos

Quintero González Alejandro^a, Orozco Beltrán Elizabeth^a, Aguilar Bravo Élide Marcela^a.

^aFacultad de Ciencias Químicas, Universidad Autónoma de Nuevo León. Pedro de Alba s/n, Ciudad Universitaria. Monterrey, México

alejandroquinteroglz@gmail.com

Introducción

Las concentraciones de los fármacos en los fluidos corporales forman parte de un sistema de control de la farmacoterapia, con el objetivo de aumentar la efectividad y disminuir la toxicidad.

Desarrollar dos validaciones bioanalíticas en diferentes matrices para la determinación simultánea de amiodarona y su principal metabolito; desetilamiodarona en plasma y lisado eritrocitario que permitan predecir las concentraciones determinantes de reacciones adversas y de toxicidad en pacientes con tratamiento crónico oral de amiodarona.

Metodología

Se realizó un método de extracción líquido-líquido, utilizando una columna Phenomenex Hyperclone ODS C18 (250 x 4.6 mm, 5 µm) fase reversa y una fase móvil compuesta de acetonitrilo /acetato de amonio (pH 4.5) /metanol (60:10:30 (v/v)), bajo un flujo isocrático de 2 mL min⁻¹ a 240 nm. Se utilizó un equipo Waters 2695 y se siguieron los requerimientos establecidos por la NOM-177-SSA1-2013.

Resultados y discusión

La validación permitió obtener un límite de cuantificación de 0.125 µg mL⁻¹ y un intervalo de trabajo de 0.125 a 20.0 µg mL⁻¹, la precisión fue evaluada con un coeficiente de variación menor al 15 %, las estabildades de los métodos fueron probadas en diferentes condiciones de temperatura y tiempo. El

tiempo de retención de amiodarona y desetilamiodarona fue de 5.6 y 9.2 min respectivamente. Se obtuvo una linealidad promedio de R²= 0.998.

Conclusiones

Se desarrollaron 2 metodologías que cumplieron con los criterios de validación de la Normatividad Mexicana así como con la Normatividad Europea. Estas podrán aplicarse a la práctica clínica con diferentes enfoques que permitirán mejorar la terapéutica de los pacientes y contribuirán al uso racional de este medicamento.

Agradecimientos

Al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y la Universidad Autónoma de Nuevo León.

Referencias

1. Calvo, M.V., Garcia, M.J., Martínez, J., Fernandez MM. Farmacocinética clínica. *Farm Hosp - Tomo I*. 2002;626-627, 633. <http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap212.pdf>.
2. Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013.
3. Guideline on bioanalytical method validation. EMEA, Comm Med Prod Hum Use. 2011;44.
4. Rodrigues M, Alves G, Rocha M, Queiroz J, Falcão A. J Chromatogr B Anal Technol Biomed Life Sci. 2013;913-914:90-97. doi:10.1016/j.jchromb.2012.11.028.