

V. DISCUSION

Selectividad

El método analítico es selectivo, por que los excipientes de la formulación no interfieren en la determinación del principio activo ya que no se detecta ninguna respuesta significativa en el cromatograma, obteniéndose una lectura de 0% siendo el máximo 0,5%, además el método, diferencia el principio activo de sus compuestos relacionados. Así mismo los tiempos de retención son similares tanto para el estándar como para la muestra (6,3 minutos).

Linealidad del Sistema

Se analizaron las siguientes concentraciones: 50%, 75%, 100%, 125% y 150%, (siendo el 100% igual a 02mg/mL) las cuales al ser evaluadas estadísticamente, se observo que para el rango entre 50% y 150%, se obtiene un coeficiente de correlación $r = 0,99970$, siendo el valor minino de 0,995. y un coeficiente de determinación $r^2 = 0,99940$, siendo el valor mínimo de 0,99, lo que demuestra que existe regresión (relación lineal) entre las variables concentración y sus respuestas.

Para confirmar que dicha regresión es Lineal, se aplico un test de regresión (test de Student), donde debe cumplirse: el valor de $t_{\text{regresión}} (173,17)$ debe ser mayor al $t_{\text{tabla}} (2,101)$, con una probabilidad de cometer error de $p = 0,05$ y $n - 2$ grados de libertad. Este resultado corrobora la linealidad del sistema instrumental.

Así mismo se determino el coeficiente de variación de los factores de respuesta “ f ” el cual debe ser máximo 5%, obteniéndose 0,90%, lo que demuestra que cumple la condición de proporcionalidad y el error sistema es despreciable.

Linealidad del Sistema

Se analizaron las siguientes concentraciones: 50%, , 100%, y 150%, las cuales al ser evaluadas estadísticamente, se observo que para el rango entre 50% y 150%, se obtiene un coeficiente de correlación $r = 0,99987$, siendo el valor minino de 0,995.

Y un coeficiente de determinación $r^2 = 0,99974$, siendo el valor mínimo de 0,99, lo que demuestra que existe regresión (relación lineal) entre las variables concentración y sus respuestas.

Para confirmar que dicha regresión es Lineal, se aplicó un test de regresión (test de Student), donde debe cumplirse: el valor de $t_{\text{regresión}}$ (248,05) debe ser mayor al t_{tabla} (2,12), con una probabilidad de cometer error de $p = 0,05$ y $n - 2$ grados de libertad. Este resultado corrobora la linealidad del método.

Así mismo se determinó el coeficiente de variación de los factores de respuesta “ f ” el cual debe ser máximo 5%, obteniéndose 0,84%, lo que demuestra que cumple la condición de proporcionalidad y el error sistemático del método es despreciable.

Precisión

El estudio de precisión del sistema mostró una buena **repetibilidad** de los resultados, obteniéndose una desviación estándar relativa (RSD) de 0,58%, siendo el valor máximo de 3,9 %.

El estudio de precisión del método mostró una buena **reproducibilidad** de los resultados, obteniéndose una desviación estándar relativa (RSD) de 0,88%, siendo el valor máximo de 5,5 %.

Exactitud

Como se observa en la tabla, se obtuvieron valores de desviación estándar relativa (RSD) de 0,83% siendo el valor máximo 3,9%, y porcentaje de recuperación fue de 99,88%, dentro de los límites establecidos (90% a 110%),

Para demostrar que no hay diferencia significativa entre la recuperación media y el 100 %, se aplicó un test estadístico (test de Student), donde debe cumplirse: el valor de $t_{\text{experimental}}$ (0,43) debe ser menor al t_{tabla} (2,306), con una probabilidad de cometer error de $p = 0,05$ y $n - 1$ grados de libertad. Este resultado corrobora que el método es exacto.



Desarrollo y Validación Prospectiva de una Técnica Analítica por Cromatografía Líquida de alta Performance (HPLC) para el Enalapril 10 mg tabletas recubiertas. Morales De La Cruz, Cesar.

Derechos reservados conforme a Ley

Todos los resultados obtenidos en la validación del método analítico, permite asegurar que el método analítico es confiable. De esta manera se comprobó experimentalmente la utilidad del procedimiento establecido para la validación de métodos analíticos.