

I. INTRODUCCION

La validación garantiza la calidad del medicamento, puesto que le confiere fiabilidad a los resultados obtenidos en el análisis, asegurando así, que el medicamento cumpla los parámetros de calidad establecidos.

La industria farmacéutica consciente de su alta responsabilidad, actúa siempre buscando mejorar la calidad del medicamento a lo largo del proceso que lo crea. El objetivo es uno y es importante conseguirlo plenamente, esto es, el medicamento seguro, estable y eficaz, y la validación constituye un instrumento importante a este respecto.

Por otra parte los métodos analíticos deben validarse para cumplir con las exigencias contempladas en la Dirección general de medicamentos insumos y drogas (Digemid) en el artículo 176° del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de productos farmacéuticos, así como también en la USP 26 y las exigencias legales contempladas en el procedimiento de productos farmacéuticos de la Comunidad económica europea en sus apartados 2E y 2F. (1)

En el presente trabajo, se ha diseñado y validado un método de análisis por cromatografía líquida de alta performance (HPLC) para el enalapril 10 mg tabletas recubiertas, el cual garantizará que los resultados que se obtendrán son confiables. Dicha validación se ha realizado analizando los parámetros de **Selectividad, Linealidad, Precisión, Exactitud, y Rango**. Esta validación ha sido realizada en el Laboratorio CIPA, en el departamento de control de calidad en los meses de Julio a Octubre del 2003.

El Enalapril Maleato es un principio activo de mucha demanda en los Hospitales, motivo por el cual se produce en grandes cantidades y se hace necesaria Validar el método de análisis para obtener resultados confiables.

Así mismo este trabajo aportará un protocolo de validación, el cual servirá como formato para futuras validaciones de métodos analíticos.

El enalaprilato es farmacológicamente el metabolito activo del enalapril, y es ampliamente usado como inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (ECA).

La determinación del enalapril, se ha realizado por espectrofotometría y polarigrafía, usando 2,4 dinitrofluorbenzeno. La reacción del enalapril maleato con 2,4 dinitrofluorbenzeno ha sido usado para formar un producto coloreado y polarigráficamente activo. Este método ha sido validado y aplicado para la determinación en tabletas comerciales. El resultado ha sido estadísticamente comparado con aquellos obtenidos usando un método oficial por HPLC.

El enalapril ha sido ensayado espectrofotométricamente por extracción con par iónico, potenciométricamente y HPLC, estos procedimientos fueron desarrollados en tabletas. En fluidos biológicos, el enalapril ha sido cuantificado por un ensayo radio enzimático. (21)

Procedimientos espectrofotométricos y espectrofotometría de absorción atómica, han sido desarrollados para la determinación del enalapril maleato. El procedimiento espectrofotométrico es basado en la formación de un complejo ternario (Cobre (II) eosina y enalapril). Los procedimientos descritos, tienen una buena precisión y exactitud por lo cual es muy aplicado en la determinación del enalapril. (22)