

RESUMEN

La validación de un método analítico, constituye un instrumento importante para garantizar la calidad del medicamento,

En el presente trabajo se demostró la aplicabilidad del método analítico propuesto por la USP 26, aun introduciendo cambios significativos, para el análisis del Enalapril Maleato por cromatografía líquida de alta Performance (HPLC) en el Perú, el cual seguidamente se validó. Con el cual se establece una evidencia documentada de que el método analítico es capaz de cumplir en forma consistente y repetitiva las especificaciones establecidas.

Se presentan los resultados obtenidos en la validación del método analítico por cromatografía líquida de alta performance (HPLC). Previo al inicio de la validación, se realizó un ensayo de adaptabilidad del sistema, con el cual se comprobó el buen funcionamiento del sistema de bombeo, inyector, horno y detector.

El método fue validado, siguiendo una metodología de trabajo elaborado previamente en un protocolo de validación, donde se analizaron diferentes parámetros como son: **Selectividad, Linealidad, Precisión, Exactitud, Rango y la adecuación del sistema.**

Definidas las condiciones, se inicia los análisis para la evaluación de los parámetros de validación y se demuestra mediante el diseño experimental y los procedimientos estadísticos empleados, que el método analítico propuesto es selectivo, porque no se evidencian que los productos de degradación interfieran en el análisis del principio activo, además se obtiene un porcentaje de pureza de pico del 100%; es lineal porque se obtiene un coeficiente de correlación $r = 0,99987$; es precisa ya que para la repetibilidad se obtiene una RSD de 0,64%; y para la reproducibilidad se obtiene una RSD de 0,88%; y finalmente es exacto porque se obtiene un porcentaje de recuperación de 99,88%.

Cumpliendo los parámetros de validación establecidos en las obras oficiales, se comprobó de esta forma la validez del método analítico.

Palabras claves: Validación, Cromatografía, Enalapril maleato.