

Validación del método de análisis de Montelukast por HPLC

Mercedes Prieto Escolar

mprietoescolar@hotmail.com

Coautor

Gonzalo Fernández Govantes

Tutores

Juan José Torrado Durán. Covadonga Álvarez Álvarez

Resumen: Se ha validado el método de análisis de Montelukast, antiasmático antagonista selectivo de los receptores de CisLT, mediante cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) de fase reversa. El método se ha llevado a cabo en una columna Gemini® C18(2) 5 µm 150x4,6 mm, con una fase móvil constituida por tampón acetato sódico (ajustado a un pH de 3,7): acetonitrilo (23:77 v/v), con una velocidad de flujo de 1,2 ml/min y una detección UV a una longitud de onda de 225 nm. El método se validó en el rango de concentraciones de 0,5 a 40 µg/ml. La curva de calibración fue lineal en el rango de concentraciones establecido. Se evaluó además la especificidad, repetibilidad, exactitud y precisión intermedia según recomendaciones ICH, resultando ser un método adecuado para su aplicación en estudios de velocidad de disolución de Montelukast.

Palabras clave: Montelukast. Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC). Validación.

Investigación Básica
Póster

Recibido: 1 abril 2011.

Aceptado: 4 abril 2011.