



Título: DESARROLLO DE NUEVAS METODOLOGÍAS ANALÍTICAS EN EL CONTROL DE CALIDAD DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Nombre: ROMERO GAMERO MIQUEL ANGEL

Universidad: Universidad Autónoma de Barcelona

Departamento: Química

Fecha de lectura: 12/02/2002

Programa de doctorado: Química

Dirección:

> **Director:** MARCELO BLANCO ROMIA

Tribunal:

> **presidente:** JOSÉ BARBOSA TORRALBO

> **secretario:** LARRECHI GARCÍA M. SOLEDAD

> **vocal:** JOSÉ LUIS VÍLCHEZ QUERO

> **vocal:** Joaquin Angel Ortuño Sanchez-Pedreño

> **vocal:** María Dolores Luque De Castro

Descriptores:

> QUIMICA

> QUIMICA ANALITICA

> QUIMICA FARMACEUTICA

> ANALISIS CROMATOGRAFICO

> ESPECTROSCOPIA DE INFRARROJOS

> ESPECTROSCOPIA DE ABSORCION

El fichero de tesis ya ha sido incorporado al sistema

> <http://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=4505>

Resumen: El gran número y diversidad de analíticas que requieren los productos farmacéuticos hacen necesario el desarrollo de metodologías de análisis rápidas y fiables.

Actualmente, la aplicación de nuevas técnicas instrumentales para control de calidad, que permitan la obtención de resultados de forma rápida más económica, es un campo de investigación muy activo en la industria farmacéutica.

En esta tesis se han utilizado dos técnicas de reciente aparición: la electroforesis capilar (EC) y la espectroscopia en el infrarrojo cercano (NIR) para desarrollar metodologías de análisis para productos farmacéuticos. Ambas técnicas,

aunque muy diferentes, han sido aplicadas con éxito para cubrir distintas necesidades analíticas.

EC se ha utilizado para el desarrollo y la validación de un método para la separación y determinación de los componentes de un preparado farmacéutico. Dado el carácter iónico de los componentes, se trabaja con la modalidad de electroforesis capilar de zona (CZE). La resolución y alta eficacia obtenidas permiten aplicar este método tanto a la determinación del contenido en principio activo como al seguimiento de la estabilidad del preparado. Para resolver los seis isómeros posicionales de un producto derivado del preservante del fármaco se han comparado tres opciones: HPLC, CZE y la cromatografía electrocinética micelar (MEKC). Ésta última es la que permite obtener la mejor resolución, separando cinco de los seis isómeros posibles.

NIR ha sido aplicado tanto en análisis cualitativo como en el análisis cuantitativo de distintos fármacos. La identificación se ha realizado desarrollando bibliotecas de espectros y para mejorar la discriminación entre productos semejantes se ha propuesto una estrategia de trabajo de bibliotecas en cascada (identificación en la biblioteca general y si es necesario en una segunda más restringida y discriminante) que permiten identificar completamente una