



XVII encuentro
Participación de la
Mujer
en la Ciencia



Validación de un método analítico rápido y sencillo para la determinación de Levetiracetam mediante HPLC-UV.

Yessica Zapata Vázquez¹, Martha Guadalupe Sosa Macías², Marisol Galván Valencia¹, Carlos Galaviz Hernández² y Blanca Patricia Lazalde Ramos¹

1 Universidad Autónoma de Zacatecas, 2 Instituto Politécnico Nacional. zvqzyesi@gmail.com

El levetiracetam con nombre químico y fórmula son (S)- α -etil-2-oxo-1-pirrolidona acetamida y $C_8H_{14}N_2O_2$ es un fármaco antiepiléptico derivado de la pirrolidona de segunda generación, tiene un peso molecular de 170.21 g/mol, es muy soluble en agua, parcialmente soluble en metanol y etanol e insoluble en solventes no polares como el hexano. Fue aprobado por la FDA en 1999 y es considerado farmacológicamente seguro. Diversos métodos analíticos han sido reportados para su análisis en fluidos biológicos, tales como; inmunoensayo, espectrometría de masas, cromatografía de gases y cromatografía líquida de alta precisión. Se validó el método analítico por HPLC/UV para la cuantificación sérica de levetiracetam, bajo lo establecido por la NOM-177-SSA1-2013. Para la validación se utilizó captopril como estándar interno y una columna fase reversa C18 (5 μ m, 150 x 4,6 mm), los analitos se extrajeron mediante extracción líquido-líquido con diclorometano, se utilizó un detector ultravioleta y el rango de detección se determinó entre 5 y 105 μ g/ml. Las condiciones cromatográficas fueron fase móvil ácido fosfórico 0.43%: acetonitrilo (90:10), pH 6.8, longitud de onda de 231nm, flujo de 1.5 mL/min, volumen de inyección de 15 μ l, tiempo de corrida de 8 min, tiempos de retención de 1.56 ± 0.07 min para captopril y 3.9 ± 0.125 min para levetiracetam. El coeficiente de correlación para el metabolito fue mayor a 0.99, el coeficiente de variación tanto para reproducibilidad como repetibilidad fue menor al 15%, se mantuvo una desviación estándar <15% para la exactitud y el recobro fue de 89%. Los analitos fueron estables durante 24h a temperatura ambiente y 1 mes en congelación, presentando degradación después de 72 h en el automuestreador y tras ser sometido a tres ciclos de congelación y descongelación. La sensibilidad del método se determinó mediante el límite de cuantificación y el límite de detección. El límite de cuantificación fue de 5 μ g/mL para el analito, con un coeficiente de variación de 11.88 %. Se evaluó la selectividad para encontrar posibles interferencias en la concentración más baja de la curva de calibración como son compuestos endógenos de la matriz biológica, anticoagulantes, metabolitos en su caso y cualquier otro fármaco administrado de manera concomitante, donde no se encontró ningún tipo de interferencia en los tiempos de retención de los analitos. El método validado presentó exactitud, precisión, linealidad y reproducibilidad, así que el método puede ser utilizado en estudios de farmacocinética, biodisponibilidad y bioequivalencia de productos que contengan Levetiracetam como principio activo.