



NanoDrop™

Control de calidad de productos farmacéuticos de moléculas pequeñas usando espectroscopía

Introducción

El control de calidad de los productos farmacéuticos es fundamental para garantizar su uso seguro y eficaz por parte de los pacientes. El espectrofotómetro multicanal de microvolumen NanoDrop-Eight™ UV-VIS de barrido espectral de Thermo Scientific™ ofrece un método rápido y rentable en la línea de producción farmacéutica. Las concentraciones de muchos de los compuestos se pueden determinar basándose en la absorbancia en el UV-VIS. Además, la pureza también se puede controlar analizando los datos espectrales.

La tecnología de rango automático de longitud de onda del espectrofotómetro NanoDrop-Eight permite la cuantificación de muestras farmacéuticas en una concentración mucho más amplia que el permitido con un espectrofotómetro de cubeta convencional. Gracias a su selección automática de longitud de onda óptima (que varía de 1,0 mm a 0,1 mm), el NanoDrop-Eight

pueden medir con precisión la absorbancia de una muestra en un rango dinámico casi 200 veces mayor que el de un sistema basado en cubetas.



Espectrofotómetro multicanal de microvolumen UV-Vis NanoDrop-Eight

Procedimiento experimental

Según las especificaciones de la Farmacopea de EE. UU., concentraciones desconocidas de paracetamol deben cuantificarse utilizando la absorbancia a 244 nm frente a una curva estándar de paracetamol preparada a partir de un estándar conocido de pureza $\geq 99,9\%$.

Antes de comenzar la experimentación, el máximo de absorbancia confirmó que el paracetamol absorbía a 244 nm (Figura 1).

Se preparó un estándar de 3.0 mg/ml usando 30 mg de acetaminofén (Sigma-Aldrich, A7085) disuelto en 10 ml H₂O desionizada. Mediante la preparación de diluciones en serie, se obtuvo una curva estándar que consta de 7 estándares en rango de concentración de 3.0 mg/mL – 0.09 mg/mL más un control de 0.0 mg/mL.

Se compararon seis muestras desconocidas de acetaminofén con la curva estándar para determinar experimentalmente las concentraciones y calcular el contenido total de paracetamol de cada muestra.

El espectrofotómetro se blanqueó previamente con H₂O desionizada para realizar las mediciones.

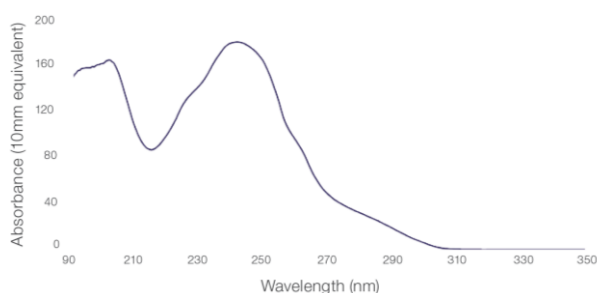


Figura 1. Espectro de absorbancia estándar de 3.0 mg/mL de acetaminofén. Máxima absorbancia a 244 nm utilizada para el análisis posterior

En el software del NanoDrop-Eight se creó un método personalizado para permitir el cálculo de la concentración de muestras desconocidas frente a la curva estándar sin necesidad de realizar cálculos fuera del software.

El rango de medición del método personalizado se configuró en el rango UV de 190 a 350 nm para adaptarse a los 244 nm de análisis de longitud de onda del paracetamol.

La corrección de línea base se configuró en 340 nm para ajustar la línea de base desde el fondo de interferencia.

Finalmente, se activó la longitud de ruta automatizada para asegurar que se seleccione la longitud de onda correcta en función de la intensidad de absorbancia en la longitud de onda de análisis de 244 nm. Esta opción evita la saturación del detector si la intensidad tiene una absorbancia superior a 12,5 A.

Resultados

A lo largo de toda la curva estándar, se observó una marcada relación lineal entre la absorbancia y la concentración (Figura 2). El R^2 de 0,9997 confirma una precisión en la predicción de la concentración basada en la absorbancia a 244 nm.

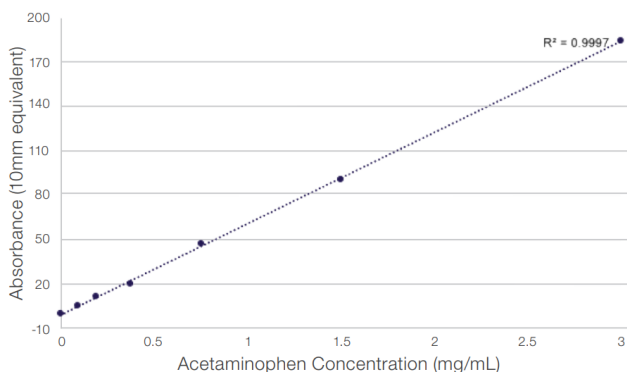


Figura 2. Curva estándar de absorbancia de paracetamol a 244 nm.

Se midieron las seis muestras desconocidas de paracetamol por triplicado para evaluar la reproducibilidad. El porcentaje de coeficiente de variación (%CV) estuvo por debajo del 1,5% para las seis muestras, lo que indica una **excelente reproducibilidad** entre mediciones.

Conclusiones

La relación lineal entre la concentración de paracetamol y la absorbancia a 244 nm hace que la espectrofotometría sea un método ideal para verificar las concentraciones de lotes. El espectrofotómetro de microgota NanoDrop-Eight proporciona un control rápido y preciso de los productos farmacéuticos. La tecnología de longitud de onda de rango automático del equipo reduce la necesidad de diluir la muestra, lo que a menudo causa errores y retrasos costosos.

El sistema tradicional basado en cubetas requiere un gran volumen de muestra y además diluciones seriadas de las muestras hasta alcanzar concentraciones en un rango de medición aceptado.

Implementar el espectrofotómetro NanoDrop-Eight en el flujo de trabajo, además de ahorrar tiempo y dinero, elimina por completo posibles fuentes de error como las diluciones requeridas en sistemas tradicionales de cubeta.

Además, la **pantalla de espectro completo** hace que **NanoDrop-Eight sea un instrumento ideal** para proporcionar información sobre la **pureza de varios lotes de producto**. El tiempo de medición corto y la facilidad de uso también aumenta en gran medida la velocidad a la que los lotes pueden ser procesados, permitiendo implementar múltiples controles de calidad durante todo el proceso productivo.

