

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO**  
**ABAD DEL CUSCO**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**



**DESARROLLO Y VALIDACIÓN DE UN MÉTODO ANALÍTICO  
PARA LA CUANTIFICACIÓN DE AMOXICILINA-ÁCIDO  
CLAVULÁNICO EN POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL POR  
CROMATOGRFÍA LÍQUIDA DE ULTRA ALTA EFICIENCIA**

**Tesis presentada por:**

**Bach LUZ STEPHANIE PEÑAFIEL CAMACHO**

**Para optar al título profesional de:**

**Químico Farmacéutico**

**Asesor:**

**Mgt. TATIANA DEL CASTILLO DE LOAYZA**

**Co-asesor :**

**Mgt. LEONARDO JESÚS GIRALDO BARDALAMA**

**CUSCO – PERU**

**2017**

## RESUMEN

Estudios "in vitro" e "in vivo" han asegurado que la asociación entre la amoxicilina, en forma de trihidrato y el ácido clavulánico como sal potásica (clavulanato de potasio), en una proporción 4 a 1, respectivamente fortalece la acción bactericida del antibiótico y amplía su espectro de acción a gérmenes Gram positivos y Gram negativos incluyendo aquellos que por formación de betalactamasas se han hecho resistentes a la amoxicilina sola.

En este trabajo se reporta el desarrollo y validación de un método por Cromatografía Líquida de Ultra Alta Eficiencia (UHPLC) para la cuantificación simultánea de amoxicilina y ácido clavulánico en un producto farmacéutico en polvo para suspensión oral.

La metodología desarrollada logró optimizar el tiempo de análisis en un 64.3% respecto del método HPLC, se usó agua ultra pura como disolvente para la preparación de las muestras, posteriormente se realizó la separación cromatográfica utilizando una columna de fase reversa C18 Kinetex (50 mm x 4.6 mm D.I., 2,5  $\mu$ m) y una fase móvil isocrática compuesta por una mezcla filtrada y desgasificada de Buffer formiato de Amonio pH 4,4: Metanol HPLC (950: 50 v/v). Para la detección se utilizó un detector DAD 220 nm, la velocidad de flujo fue de 0,6 mL /min y el volumen de inyección de 1,7  $\mu$ L.

El método analítico fue validado de acuerdo con las consideraciones de la Autoridad Nacional de Medicamentos (DIGEMID), la cual detalla dentro de la categoría I los siguientes parámetros de desempeño analítico: Exactitud, precisión, especificidad, linealidad e intervalo.

Los resultados obtenidos fueron sometidos a evaluación estadística corroborando que la técnica analítica propuesta para la cuantificación de los principios activos es selectiva, lineal ( $r > 0,999$  y  $r^2 > 0,998$ ), exacta (entre 98%-102 % de recuperación) y precisa (C.V. < 2%) cumpliendo así con los parámetros de validación establecidos; por lo cual la técnica validada es confiable y puede ser empleada en los análisis de rutina.

**PALABAS CLAVE:** Amoxicilina, Ácido Clavulánico, UHPLC, validación, cuantificación.