



Desarrollo y Validación de un Método por HPLC para la Determinación de Carbamacepina en Plasma Humano

María G. VOLONTÉ*, María A. VIÑAS, Carolina E. GORRITI, María C. ESCALES,
Laura A. SÁNCHEZ & M. Esperanza RUIZ

*Cátedra Control de Calidad de Medicamentos, Área Farmacia, Departamento de Ciencias Biológicas,
Facultad Ciencias Exactas, Universidad Nacional de La Plata,
Calle 47 y 115, 1900 La Plata, Argentina.*

RESUMEN. Se desarrolló y validó un método rápido y simple por HPLC para la determinación de carbamacepina en plasma humano. Las condiciones cromatográficas fueron: columna C-18, fase móvil acetonitrilo:metanol:acetato de amonio 0,05 M (30:10:60), flujo 1,2 ml/min y detección a 230 nm. Se utilizó nitraxepan como estándar interno. El método fue exitosamente aplicado a la determinación de los parámetros farmacocinéticos de carbamacepina en un voluntario sano. Durante la validación se evaluó linealidad, precisión, exactitud, límite de cuantificación y especificidad del método. La respuesta resultó lineal en el intervalo de concentraciones 0,075–3,00 µg/ml. La precisión fue menor del 5,0% expresada como coeficiente de variación. La exactitud fue del 83–99% y el límite de cuantificación fue de 0,075 µg/ml. Se demostró la especificidad del método respecto a la matriz biológica y a cafeína. La droga resultó estable en la matriz bajo las condiciones ensayadas. El método puede ser aplicado en estudios clínicos con voluntarios humanos sanos, como estudios farmacocinéticos o de bioequivalencia.

SUMMARY. "Development and Validation of an HPLC Method for Determination of Carbamazepine in Human Plasma". A rapid and simple HPLC method for determination of carbamazepine in human plasma was developed and validated. The chromatographic conditions were: C-18 column, acetonitrile/methanol/ammonium acetate 0,05 M (30/10/60) as mobile phase; flow rate 1,2 ml/min and 230 nm detection. Plasma samples were spiked with an internal standard (nitraxepan). The method was successfully applied to determine pharmacokinetics parameters in a healthy volunteer. The method was validated with respect to linearity, precision, accuracy, limit of quantification, selectivity, specificity and stability. The response was linear for the drug concentration range from 0,075 up to 3,00 µg/ml. The RSD values for precision studies were less than 5,0%. The recovery of the drug ranged between 83–99% and the limit of quantification 0,075 µg/ml. The method was specific in relation to biological matrix and to caffeine. The drug was stable in the matrix under the studied conditions. The method can be used in clinical trials with healthy human volunteers, like bioequivalence or pharmacokinetic studies.

PALABRAS CLAVE: Carbamacepina. Cromatografía líquida de alta resolución. Plasma humano. Validación.
KEY WORDS: Carbamazepine. High performance liquid chromatography. Human plasma. Validation.

*Autor a quien debe dirigirse la correspondencia. *E-mail:* kv@biol.unlp.edu.ar