



UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS
Departamento de Ciencias y Tecnología Farmacéuticas

Implementación de una Metodología Analítica para un Producto Multivitamínico en emulsión inyectable para Nutrición Parenteral

UNIDAD DE PRÁCTICA PROLONGADA PARA OPTAR AL TÍTULO
DE QUÍMICO FARMACÉUTICO

PATRICIA DEL CARMEN ESPINOZA YÁÑEZ

PROFESOR SUPERVISOR

Q.F. Olosmila Correa B.
Depto. de Cs. Y Tecnología Farmacéutica
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas
Universidad de Chile

MONITOR DE PRÁCTICA

Q.F. Javier Woinitzky W.
Subgerente de Desarrollo
Laboratorio Sanderson S.A.
Fresenius-Kabi Chile

Santiago 2015

Índice de Contenidos

1. RESUMEN.....	5
2. INTRODUCCIÓN.....	6
2.1 RETINOL (VITAMINA A).....	7
2.2 ERGOCALCIFEROL (VITAMINA D ₂).....	8
2.3 DL- α -TOCOFEROL (VITAMINA E).....	9
2.4 FITOMENADIONA (VITAMINA K ₁).....	11
2.5 ESTABILIDAD DE LAS VITAMINAS.....	12
2.6 ROL DE LAS VITAMINAS LIPOSOLUBLES EN LA NUTRICIÓN PARENTERAL.....	12
2.7 VITALIPID® N ADULTO.....	13
2.8 VITALIPID® N INFANTIL.....	14
2.9 MÉTODOS DE ANÁLISIS.....	15
2.10 RESEÑA DEL LABORATORIO.....	15
3. OBJETIVOS.....	16
3.1 OBJETIVO GENERAL.....	16
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	16
4. METODOLOGÍA DE TRABAJO.....	18
4.1 TRATAMIENTO DE LA MUESTRA.....	18
4.1.1 Disolución.....	18
4.1.2 Preparación y Almacenamiento.....	19
4.2 PARÁMETROS DEL EQUIPO DE HPLC.....	19
4.2.1 Columna.....	19
4.2.2 Fase Móvil.....	19
4.2.3 Flujo.....	20
4.2.4 Temperatura de la columna.....	20
4.2.5 Volumen de inyección y Tiempo de Corrida.....	20
4.2.6 Longitud de onda.....	20
4.3 TRATAMIENTO DE LOS ESTÁNDARES.....	21
4.3.1 Solvente.....	21
4.3.2 Preparación y Almacenamiento.....	22
5. RESULTADOS.....	23
5.1 RESULTADOS DE LAS PRUEBAS.....	23
5.2 IDENTIFICACIÓN.....	26
5.2.1 Muestra de Vitalipid® N Adulto.....	26
5.2.2 Muestra de Vitalipid® N Infantil.....	27
5.2.3 Identificación de Retinol Palmitato (Vitamina A).....	28
5.2.4 Identificación de Ergocalciferol (Vitamina D ₂).....	30
5.2.5 Identificación de DL- α -Tocoferol (Vitamina E).....	31
5.2.6 Identificación de Fitomenadiona (Vitamina K ₁).....	32
5.2.7 Tiempos de retención obtenidos.....	33

5.3	CUANTIFICACIÓN	34
5.3.1	Cuantificación Vitalipid® N Infantil	34
a)	Retinol Palmitato	36
b)	Ergocalciferol	36
c)	DL- α -Tocoferol	38
d)	Fitomenadiona	38
	Conformidad Vitalipid® N Infantil	39
5.3.2	Cuantificación Vitalipid® N Adulto	39
a)	Retinol Palmitato	40
b)	Ergocalciferol	41
c)	DL- α -Tocoferol	42
d)	Fitomenadiona	42
	Conformidad Vitalipid® N Adulto	43
5.3.3	Estabilidad de los estándares utilizados	43
6.	DISCUSIÓN	45
7.	CONCLUSIONES	48
8.	REFERENCIAS	50
9.	ANEXO Nº1: CERTIFICADOS DE ANÁLISIS	54
9.1	ANEXO Nº 1.1: CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE ESTÁNDAR DE RETINOL PALMITATO SIGMA-ALDRICH	54
9.2	ANEXO Nº 1.2: CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE ESTÁNDAR DE ERGOCALCIFEROL SIGMA-ALDRICH.	55
9.3	ANEXO Nº 1.3: CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE ESTÁNDAR DE DL- α -TOCOFEROL SIGMA-ALDRICH.	56
9.4	ANEXO Nº 1.4: CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE ESTÁNDAR DE FITOMENADIONA USP	57
		58
10.	ANEXO Nº 2: INFORMES DE HPLC A DIFERENTES TEMPERATURAS	59
10.1	ANEXO Nº 2.1: INFORME DE HPLC A 25 °C	59
10.2	ANEXO Nº 2.2: INFORME DE HPLC A 35 °C	60
11.	ANEXO Nº 3: INFORME DE HPLC CON CLOROFORMO COMO SOLVENTE	61
12.	ANEXO Nº 4: INFORME DE HPLC CON METANOL CONTAMINADO	62
13.	ANEXO Nº 5: INFORME DE HPLC DEL ESTÁNDAR DE RETINOL PALMITATO	63
14.	ANEXO Nº 6: INFORME DE HPLC CON TÉCNICA DE SPIKE	64
15.	ANEXO Nº 7: TABLA RESUMEN DE LA REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA	65