



Universidad de Chile  
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas  
Departamento de Ciencias y Tecnología Farmacéuticas

## DESARROLLO DE UN ESTUDIO DE BIOEXENCIÓN EN COMPRIMIDOS DE ATORVASTATINA

Laboratorios Davis S.A

Práctica prolongada para optar al título de Químico Farmacéutico

LEONARDO ANTONIO SERÓN GONZÁLEZ

*E Costa*

Prof. Q.F. Edda Costa Castro  
PROFESOR SUPERVISOR  
Depto. Cs.Tecnología Farmacéutica  
F. Cs. Químicas y Farmacéuticas  
Universidad de Chile

Q.F. Tania Basaúl Castillo  
MONITOR DE PRÁCTICA  
Jefa Laboratorio  
Laboratorios Davis S.A

SANTIAGO DE CHILE

- 2014 -

## TABLA DE CONTENIDOS

1. RESUMEN .....	4
2. RESEÑA DEL LABORATORIO .....	5
3. INTRODUCCIÓN .....	7
4. OBJETIVO GENERAL .....	11
5. OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	11
6. METODOLOGÍA .....	12
6.1. Materiales y equipos .....	12
6.2. Condiciones de la disolución .....	13
6.3. Condiciones cromatográficas .....	14
6.4. Preparación del estándar .....	15
6.5. Validación metodología analítica .....	15
6.5.1. Idoneidad de sistema .....	17
6.5.2. Linealidad y rango .....	17
6.5.3. Precisión .....	18
6.5.4. Exactitud .....	19
6.5.5. Repetibilidad .....	19
6.5.6. Robustez .....	20
6.5.7. Selectividad .....	21
6.5.8. Influencia de filtro .....	21
6.5.9. Estabilidad .....	22
6.5.10. Exactitud y precisión de la dilución .....	23
6.6. Estudio cinético liberación-disolución .....	24
6.6.1. Preparación de muestras .....	25
6.6.2. Factor de similitud ( $f_2$ ) .....	26
7. RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....	28
7.1. Validación metodología analítica .....	28
7.1.1. Idoneidad del sistema .....	28
7.1.2. Linealidad y rango .....	29
7.1.3. Precisión .....	32
7.1.4. Exactitud .....	35
7.1.5. Repetibilidad .....	36
7.1.6. Robustez .....	37

7.1.7. Selectividad.....	39
7.1.8. Influencia de filtro .....	40
7.1.9. Estabilidad.....	41
7.1.10. Exactitud y precisión de la dilución.....	41
7.2. Cinética de liberación-disolución .....	43
8. CONCLUSIONES.....	45
9. BIBLIOGRAFÍA .....	46