



Validation of the Analytical Method for the Quantification of Sodium and Potassium in a Parenteral Solution

Dixiana Guzmán Rojas, Johanna Méndez Arias,
Yorleni Esquivel Arias, Lautaro Ramírez Varas and
Paula Solano Sánchez

EasyChair preprints are intended for rapid
dissemination of research results and are
integrated with the rest of EasyChair.

September 13, 2020

Validación del método analítico para la cuantificación de sodio y potasio en una solución parenteral.

Validation of the analytical method for the quantification of sodium and potassium in a parenteral solution

Dixiana Guzmán Rojas
Estudiante de Ingeniería Química, Universidad de Costa Rica
dixiana.guzman@ucr.ac.cr

Johanna Méndez Arias
Docente, Unidad de investigación y soluciones en medición (Metrikó), Universidad de Costa Rica
e-mail: johanna.mendezarias@ucr.ac.cr

Yorleni Esquivel Arias
Jefe Sub área de Control de Calidad, Laboratorio de Soluciones Parenterales, CCSS
yaesquiv@ccss.sa.cr

Lautaro Ramírez Varas
Docente, Escuela de Ingeniería Química y Unidad de investigación y soluciones en medición (Metrikó), Universidad de Costa Rica
e-mail: lautaro.ramirezvaras@ucr.ac.cr

Paula Solano Sánchez
Docente, Escuela de Ingeniería Química y Unidad de investigación y soluciones en medición (Metrikó), Universidad de Costa Rica
e-mail: paula.solano@ucr.ac.cr

I. Justificación

Las soluciones parenterales son sustancias estériles que se administran vía intravenosa como terapia de reemplazo de fluidos o como vehículo para la administración de fármacos [5]. Existen, además, soluciones de uso específico, como para el tratamiento de daño renal, enfermedades del corazón, cuadros diarreicos y males urológicos, según lo detallan en la Guía de Formación del Laboratorio de Soluciones Parenterales.

La producción de los sueros intravenosos debe ser objeto de altos estándares de calidad, en el entendido de que no se puede arriesgar al paciente a tratamientos con medicamento del que no se tiene certeza del contenido electrolítico. Es por esto que la medición del contenido parenteral resulta un componente crucial y, por lo tanto, la validación del método analítico que se sigue, ya que de esta forma se pueden asegurar resultados confiables. Al mismo tiempo, se estaría cumpliendo con lo dispuesto por el Ministerio de Salud de Costa Rica y por las monografías oficiales presentes en diferentes farmacopeas, entre ellas la Farmacopea de Estados Unidos.

En el caso de la solución parenteral llamada Inyección de dextrosa al 5%, cloruro de sodio al 0,3% y cloruro de potasio al 0,149%, el método analítico para la estimación de la concentración de sodio y de potasio, está normalizado en [10], pero con la limitante de que es un ensayo largo, lo que lo

convierte en un método poco práctico para el trabajo inmediato. Por esta razón, el presente proyecto busca darle solución a la situación planteando otro método de análisis práctico y confiable, en este caso, un método no normalizado que debe ser validado.

Además, en una siguiente etapa del proyecto, se diseñará un potencial material de referencia de igual matriz que pueda ser utilizado durante la producción de la inyección mencionada, esto, para controlar de manera eficaz y efectiva, que las concentraciones de sodio y potasio se encuentren dentro de especificación a lo largo de todo el proceso de envasado y que, a su vez, que este potencial material de referencia preparado en el laboratorio pudiese sustituir la compra de estos reactivos de características tan particulares.

Palabras clave: Incertidumbre, parenteral, potasio, sodio, validación.

II. Metodología

El proyecto se desarrolló en el Laboratorio de Control de Calidad del Laboratorio de Soluciones Parenterales de la Caja Costarricense de Seguro Social, para la Inyección de dextrosa al 5%, cloruro de sodio al 0,3% y cloruro de potasio al 0,149%.

Se establecieron los métodos para la estimación de la concentración (mol/m^3) de sodio y de potasio utilizando la técnica de fotometría de llama. Los parámetros de validación se eligieron según lo establece el Ente Costarricense de Acreditación, y fueron: límite de detección, límite de cuantificación, linealidad, especificidad, efecto matriz, veracidad, precisión e incertidumbre.

III. Resultados

TABLA I
RESULTADOS OBTENIDOS PARA LA VALIDACIÓN DEL MÉTODO ANALÍTICO.

Parámetro	Metodología	Criterio de aceptación	Estimación	Resultado
<i>Límite de detección</i>	Sodio	[4]	173,69 Emisión	Conforme
	Potasio		79,34 Emisión	Conforme
<i>Límite de cuantificación</i>	Sodio	[3]	373,52 Emisión	Conforme
	Potasio		170,62 Emisión	Conforme
<i>Linealidad</i>	Sodio	[4], [9]	$tr = 75,85 > t_{\text{tabla}} = 2,015$	Conforme
	Potasio		$tr = 66,19 > t_{\text{tabla}} = 2,015$	Conforme
<i>Especificidad</i>	Sodio	[3]	$E_{\text{matriz}}=400 < E_{\text{Patrón menor}}=13019$	Conforme
	Potasio		$E_{\text{matriz}}=201 < E_{\text{Patrón menor}}=9217$	Conforme
<i>Efecto matriz</i>	Sodio	[1], [2]	% Efecto Matriz = 93,74	Conforme
	Potasio		% Efecto Matriz = 107,02	Conforme

Fuente: Creación propia, 2020.

CONTINUACIÓN DE TABLA I
RESULTADOS OBTENIDOS PARA LA VALIDACIÓN DEL MÉTODO ANALÍTICO.

<i>Precisión repetibilidad</i>	Sodio	[4], [9]	%CV _{estimado} <%CV _{teórico} %CV _{baja cn} = 0,468 %CV _{alta cn} = 0,452	Baja cn: %CV _{estimado} =0,196 Alta cn: %CV _{estimado} =0,159	Conforme
	Potasio		%CV _{estimado} <%CV _{teórico} %CV _{baja cn} = 0,500 %CV _{alta cn} = 0,471	Baja cn: %CV _{estimado} =0,106 Alta cn: %CV _{estimado} = 0,064	Conforme

Fuente: Creación propia, 2020.

III. REFERENCIAS

- [1]A. Domínguez, F. Placencia, F. Cereceda, X. Fadic, & W. Quiroz, “Analysis of tomato matrix effect in pesticide residue quantification through QuEChERS and single quadrupole GC/MS” en Chilean journal of agricultural research, 74(2). 2014, 148-156. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?pid=S0718-58392014000200004&script=sci_arttext&tlng=n
- [2]A. Fajgelj, & A. Ambrus, “Principles and practices of method validation”, en The Royal Society of Chemistry, Cambridge, UK. 2007. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/236884543_Principles_and_Practices_of_Method_Validation
- [3]E. Pérez, & P. Rojas, “Implementación de un método para la determinación de sodio en soluciones parenterales por fotometría de llama” en Revista Tecnología En Marcha, 30(4). 2017, 93-107. Disponible en: <https://doi.org/10.18845/tm.v30i4.3414>
- [4]EURACHEM, “Métodos Analíticos adecuados a su propósito. Guía de laboratorio para la validación de métodos y temas relacionados”. México, 2005. Disponible en: http://www.fbioyf.unr.edu.ar/evirtual/pluginfile.php/131037/mod_resource/content/1/Eurachem-Guia-Validacion-CNM-MRD-030-2da-Ed.pdf
- [5]J. Chaverri, J. Díaz & E. Cordero, “Generalidades sobre fluido terapia y desórdenes electrolíticos, enfoque en la farmacia hospitalaria: Primera parte”, en Pharmaceutical Care La Farmacoterapia 1 (2): 28-39. Costa Rica: Publicación Académica de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Costa Rica, 2012, pp. 28-39. [en línea]. Disponible en: <http://revistas.ucr.ac.cr/index.php/pharmaceutical/article/download/10397/9761>
- [6]L. Becerra, & J. Nava, “Incertidumbre en la calibración de pesas por el método ABBA”, en Centro Nacional de Metrología, México, 2004. Disponible en: <http://www.cenam.mx/publicaciones/gratuitas/descarga/default.aspx?arch=/ejercestim/abba1.pdf>
- [7]L. Santiago, L. Pérez & L. Varas, “Fitting curves to describe errors of indications in use of measuring instruments” en Revista Ingeniería, 22(1), 13-23, 2012. Disponible en: <https://revistas.ucr.ac.cr/index.php/ingenieria/article/view/8381>
- [8]Laboratorio de Soluciones Parenterales. (s.f.). Guía de Formación. Belén, Costa Rica: Caja Costarricense de Seguro Social.
- [9]O. Quattrocchi, de Andrizzi. S, & R. Laba, “Introducción a la HPLC: aplicación y práctica” en Artes Gráficas Farro, 1992. Disponible en: <https://doku.pub/documents/introduccion-a-la-hplc-aplicacion-y-practica-o-a-quattrocchi-s-a-de-andrizzi-r-f-laba-5lwod9wy4eqj>
- [10]USP. “Farmacopea de los Estados Unidos de América. USP 41”. 2018. NF 36.