

RESUM

Aquest treball presenta el desenvolupament i la validació d'un mètode analític mitjançant la Cromatografia Líquida d'Alta Resolució amb detecció ultravioleta (HPLC-UV) a la identificació i quantificació de fàrmacs encapsulats en liposomes, amb un enfocament forense. Davant els reptes que suposa l'anàlisi d'aquestes nanopartícules, s'ha optat per un mètode robust, sensible i específic. La validació ha demostrat una excel·lent linealitat ($R^2 = 0,9999$), límits de detecció baixos (5 mg/mL) i una precisió i exactitud dins dels valors acceptats (85%-115%). També s'ha avaluat la robustesa i la capacitat del mètode per distingir el principi actiu davant de possibles interferents.

A més, s'han optimitzat els procediments de mostra millorant les recuperacions i reduint la variabilitat (%RSD < 2%). Aquests es basen en una ultracentrifugació per obtenir la concentració de principi actiu lliure i una extracció líquid-líquid que té com a finalitat la lisi dels liposomes. Finalment, l'estudi del producte liposomal ha mostrat una eficiència d'encapsulament elevada (>80%) en condicions òptimes. En conjunt, aquest mètode representa una eina útil per al control de qualitat i per a l'anàlisi forense de fàrmacs formulats en liposomes.

This study presents the development and validation of an analytical method using High-Performance Liquid Chromatography with Ultraviolet detection (HPLC-UV) for the identification and quantification of drugs encapsulated in liposomes, with a forensic focus. Given the challenges involved in analyzing these nanoparticles, a robust, sensitive, and specific method was chosen. The validation demonstrated excellent linearity ($R^2 = 0.9999$), low detection limits (5 mg/mL), and precision and accuracy within accepted values (85%-115%). The method's robustness and its ability to distinguish the active pharmaceutical ingredient from potential interferences were also evaluated.

In addition, sample preparation procedures were optimized, improving recoveries and reducing variability (%RSD < 2%). These procedures are based on ultracentrifugation to determine the concentration of free active ingredient and liquid-liquid extraction aimed at lysing the liposomes. Finally, the study of the liposomal product showed high encapsulation efficiency (>80%) under optimal conditions. Overall, this method represents a valuable tool for quality control and forensic analysis of liposome-formulated drugs.