



## Development and Validation of Analytical Methods for Quantification and Dissolution of Secnidazole Tablets

Márcia F. PINTO \*<sup>1</sup>, Elisana A. MOURA <sup>1</sup>, Ana F.O. SANTOS <sup>1</sup>,  
Lidiane P. CORREIA <sup>1</sup>, José V.V. PROCÓPIO <sup>1</sup> & Rui O. MACÊDO <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Post-Graduation in Pharmaceutical Sciences, Pharmaceutical Sciences Department,  
Federal University of Pernambuco, Recife, Brazil

<sup>2</sup> Pharmaceutical Development and Assay Laboratory,  
Federal University of Paraíba, Campus I, João Pessoa, Brazil

**SUMMARY.** Two analytical methods were developed and validated according ICH guidelines to analyze secnidazole tablets. The HPLC method for quantification used: C8 column in 40 °C; mobile phase water:acetonitrile (85:15, v/v); flow 1.0 mL/min; volume of injection 20 µL; diode array detector at 319 nm; time of analysis 15 min. The method showed specific, linear in the range 0.025-0.150 mg/mL ( $r^2 = 0.999$ ), precision (RSD < 2%), accuracy (recovery between 100.10-102.39%), and robustness. The UV method to dissolution used: 900 mL of pH 1.2 dissolution medium (simulated gastric fluid) at 37.0 ± 0.5°C; basket apparatus at stirring speed of 100 rpm. The drug release was evaluated at 276 nm, in 20 min. The method proved to be specific, linear in the range 7.5-22.5 µg/mL ( $r^2 = 0.999$ ), precise (%RSD between 2.39-3.30%), and accurate (Recovery between 102.42-103.84%). ANOVA was applied in statistical analysis.

**RESUMEN.** Dos métodos analíticos fueron desarrollados y validados según las directrices ICH para analizar tabletas de secnidazol. Para la cuantificación en el método de HPLC se usó una columna C8 a 40 °C, agua-acetonitrilo (85:15, v/v) como fase móvil, velocidad de flujo de 1,0 mL/min, volumen de inyección de 20 µL, detector de matriz de diodos a 319 nm y tiempo de análisis de 15 min. El método demostró ser específico, lineal en el rango de 0,025 a 0,150 mg/mL ( $r^2 = 0,999$ ), preciso (RSD < 2%), seguro (recuperación entre 100,10 y 102,39%) y robusto. El método UV para la disolución utilizó 900 mL del medio de disolución de pH 1,2 (fluido gástrico simulado) a 37,0 ± 0,5 ° y un aparato de cesta a una velocidad de agitación de 100 rpm. La liberación del fármaco se evaluó a 276 nm, en 20 min. El método resultó específico, lineal en el rango de 7,5 a 22,5 µg/mL ( $r^2 = 0,999$ ), preciso (% RSD entre 2,39 a 3,30%) y seguro (recuperación entre 102,42 y 103,84%). ANOVA se aplicó en el análisis estadístico.

**KEY WORDS:** Dissolution, HPLC, Quantitation, Secnidazole, UV, Validation.

\* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: marferrazp@yahoo.com.br