



A Simple RP-HPLC/UV Method for Determination of Cilostazol in Polymeric Nanoparticles Suspensions: Development and Validation

Mona L.S. GOMES¹, Traudi KLEIN¹, Mackelly SIMIONATTO², Jessica M. NADAL^{1,3},
Sandra M.W. ZANIN³, Débora M. BORSATO¹ & Paulo V. FARAGO^{1*}

¹ *Department of Pharmaceutical Sciences, ² Department of Clinical and Toxicological Analyses, State University of Ponta Grossa, 4748, General Carlos Cavalcanti Ave., Zip Code 84030-900, Uvaranas, Ponta Grossa, Paraná, Brazil*

³ *Department of Pharmacy, Federal University of Paraná, 652, Lothário Meissner Ave., Zip Code 80210-170, Jardim Botânico, Curitiba, Paraná, Brazil*

SUMMARY. A simple and effective RP-HPLC/UV method was validated for the determination of cilostazol (CIL) in polymeric nanoparticles suspensions. Chromatographic conditions consisted of a RP C₁₈ column and a guard cartridge system using isocratic mobile phase of acetonitrile and water (47:53, v/v) at flow rate of 1.0 mL/min with UV detection at 254 nm. The developed method was validated by determining its performance characteristics regarding specificity, linearity, limit of detection, limit of quantification, precision, accuracy, and robustness. The method was specific, linear ($r = 0.9989$) in a range of 10.0 to 70.0 $\mu\text{g/mL}$ with limits of detection and quantification of 0.41 and 1.23 $\mu\text{g/mL}$, respectively. Precision was demonstrated by a relative standard deviation lower than 0.7%. Suitable accuracy ($100.81 \pm 0.97\%$) was achieved. The method proved to be simple, rapid, robust and adequate for quantifying CIL in polymeric nanoparticles suspensions and can be used to evaluate the drug encapsulation efficiency.

RESUMEN. Un método de RP-HPLC/UV simple y eficaz fue validado para la determinación de cilostazol (CIL) en suspensiones de nanopartículas poliméricas. Las condiciones cromatográficas consistieron en una columna C₁₈ RP y un sistema de cartucho protector usando una fase móvil isocrática de acetonitrilo y agua (47:53, v/v) a un caudal de 1,0 mL/min con detección UV a 254 nm. El método desarrollado se validó mediante la determinación de sus características de rendimiento con respecto a la especificidad, linealidad, límite de detección, límite de cuantificación, precisión, exactitud y robustez. El método resultó específico, lineal ($r = 0,9989$) en una gama de 10,0 a 70,0 $\mu\text{g/mL}$ con límites de detección y cuantificación de 0,41 y 1,23 $\mu\text{g/mL}$, respectivamente. La precisión se demuestra por una desviación estándar relativa inferior al 0,7%. Se logró la precisión adecuada ($100,81 \pm 0,97\%$). El método demostró ser simple, rápido, robusto y adecuado para la cuantificación de CIL en suspensiones de nanopartículas poliméricas y se puede utilizar para evaluar la eficacia de encapsulación del fármaco.

KEY WORDS: analytical validation, controlled release, encapsulation efficiency, poly(ϵ -caprolactone), poly(D,L-lactic-co-glycolic acid).

* Author to whom correspondence should be addressed: *E-mail:* pvfarago@gmail.com