



Analytical HPLC Method for Ketoconazole Assay in Tablets: Development, Validation and Application for Drug Product Analysis

Eduardo E. SAINT MARTIN*¹, Ana K. SARATSIAN¹, Rocío M. FRINO¹, Matías E. GÓMEZ¹,
Marta E. SPINETTO¹, Myriam NÚÑEZ² & Marcela FERNÍCOLA²

¹ *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica- Instituto Nacional de Medicamentos, Av. Caseros 2161, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina*

² *Cátedra de Matemática, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad de Buenos Aires, Argentina*

SUMMARY. Ketoconazole in tablet dosage forms is encoded in pharmacopoeias. It is analyzed by reversed phase high performance liquid chromatography although it has some disadvantages. The proposed method uses economical materials and meets the requirements for performance characteristics. It was developed on octadecylsilane column (4 × 125 mm; 5 μm), at 40 °C, using a mobile phase mixture containing aqueous triethylamine solution pH= 3.3 and acetonitrile (65: 35). The flow rate was 1.0 mL/min and the eluate was monitored at 244 nm. This method was statistically validated in terms of linearity, precision, accuracy, specificity and robustness. Assay of six drug products of ketoconazole were determined. The obtained results met whit assay specification (90,0-110,0% of the labeled amount). The proposed method is suitable for determination of ketoconazole in tablet dosage forms.

RESUMEN. Las formas de dosificación de comprimidos de ketoconazol están codificadas en las farmacopeas. Aunque tiene algunas desventajas, se analiza por cromatografía líquida de alta resolución en fase reversa. El método propuesto utiliza materiales económicos y cumple con los requisitos para las características de rendimiento. Se desarrolló en una columna de octadecilsilano (4 × 125 mm, 5 μm), a 40 °C, utilizando como fase móvil una mezcla que contiene solución acuosa de trietilamina de pH = 3,3 y acetonitrilo (65: 35). El caudal fue de 1,0 mL/min y el eluato se controló a 244 nm. El método fue validado estadísticamente en términos de linealidad, precisión, exactitud, especificidad y robustez. Se determinaron seis productos conteniendo ketoconazol. Los resultados obtenidos cumplen las especificaciones (90,0-110,0% de la cantidad declarada). El método es adecuado para la determinación de ketoconazol en formas de dosificación en comprimidos.

KEY WORDS: assay, ketoconazole, liquid chromatography, tablets.

* Author to whom correspondence should be addressed. *E-mail:* esaintmartin@anmat.gov.ar