

Validation of HPLC Method for Quantitative Determination of Clotrimazole in Microemulsion and Microemulsion-Based Gel

Prapaporn BOONME^{1,2,*}, Jarika KAEWBANJONG^{1,2}, Thanaporn AMNUAIKIT¹,
& Eliana B. SOUTO^{3,4}

¹ Department of Pharmaceutical Technology, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Prince of Songkla University, Songkhla, Thailand

² Nanotec-PSU Center of Excellence on Drug Delivery System, Songkhla, Thailand

³ Department of Pharmaceutical Technology, Faculty of Pharmacy, University of Coimbra, Coimbra, Portugal

⁴ Center for Neuroscience and Cell Biology & Institute for Biomedical Imaging and Life Sciences, University of Coimbra, Coimbra, Portugal

SUMMARY. In this paper, a high performance liquid chromatography (HPLC) method was validated for quantification of clotrimazole (CTZ) loaded in a microemulsion (ME) or in a microemulsion-based gel (MBG). Both formulations are considered novel formulations for topical drug delivery. A C18 column (5 μ m, 150 \times 4.6 mm) was used. A mixture of methanol and 0.025 M potassium dihydrogen phosphate (75:25 v/v) was selected as a mobile phase. The flow rate was controlled at 1.0 mL/min. The injection volume was 10 μ L. The wavelength detector was operated at 254 nm. The data were integrated with the RF 10A (version 1.1) LC software program. This method was found to give a sharp peak of CTZ at a retention time of 8.5 min. No interfering peaks of other components in the formulations were seen, percent recoveries were within 100 \pm 2%, and %RSD was not higher than 2, indicating for a high degree of specificity, accuracy, and precision, respectively. The linear regression analysis data for the calibration curve also exhibited a good linear relationship. CTZ was extracted from a ME or a MBG and then analyzed for the drug contents. From the reported experiments, the validated HPLC method demonstrated to be appropriate for quantitative assay of CTZ in the novel formulations.

RESUMEN. En este trabajo fue validado un método de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) para la cuantificación de clotrimazol (CTZ) cargado en una microemulsión (ME) o en un gel basado en microemulsión (MBG). Ambas formulaciones se consideran nuevas formulaciones para la administración tópica del fármaco. Se utilizó una columna C18 (5 μ m, 150 \times 4.6 mm). Una mezcla de metanol y fosfato de potasio dihidrogenado 0,025 M (75:25 v/v) fue seleccionada como fase móvil. El caudal se controló a 1,0 mL/min. El volumen de inyección fue de 10 μ L. El detector de longitud de onda se hizo funcionar a 254 nm. Los datos fueron integrados con el programa de software 10A RF (versión 1.1) LC. Se encontró un pico agudo de CTZ a un tiempo de retención de 8,5 min. No se observaron picos de interferencia de otros componentes en las formulaciones y las recuperaciones estaban dentro del 100 \pm 2% y RSD % no fue mayor que 2, lo que indica un alto grado de especificidad, seguridad y precisión, respectivamente. Los datos del análisis de regresión lineal para la curva de calibración también mostraron una buena relación lineal. CTZ se extrajo de un ME o una MBG y luego se analizó para el contenido de droga. A partir de los experimentos descritos, el método HPLC validado demostró ser apropiado para el ensayo cuantitativo de CTZ en las nuevas formulaciones.

KEY WORDS: antifungal drug, clotrimazole, HPLC, microemulsion, microemulsion-based gel.

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: prapaporn.b@psu.ac.th