



Development and Validation of an RP-HPLC/UV Method for Determination of Miconazole Nitrate in Spray-dried Polymeric Microparticles

Andrés F. CARTAGENA¹, Traudi KLEIN², Amanda LYRA²,
Amanda M. URBAN², Paulo V. FARAGO^{2*} & Nara H. CAMPANHA¹

¹ Department of Dentistry,

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

SUMMARY. A rapid and simple high-performance liquid chromatographic method for analyzing miconazole nitrate (MN) in mucoadhesive and pH-sensitive spray-dried polymeric microparticles was developed and validated. Chromatographic separation was performed using a reversed-phase Inertsil® ODS3 column and methanol-acetonitrile-water (60:30:10, v/v/v) as a mobile phase at a flow rate of 1 mL/min. MN identification was achieved by UV detection at 232 nm. Validation parameters were: specificity, linearity, quantitation limit, detection limit, precision, accuracy and robustness. Retention time of MN was approximately 5.58 min. This method was specific, linear ($r = 0.9992$) in a range of 5.0 to 90.0 $\mu\text{g/mL}$ with limits of detection and quantification of 0.0055 and 0.1769 $\mu\text{g/mL}$, respectively. Precision was demonstrated by a relative standard deviation lower than 1.66%. Suitable accuracy (95-105%) and robustness were obtained. The method was simple, fast, and successfully used to determine MN content in spray-dried polymeric microparticles.

RESUMEN. Fue desarrollado y validado un método rápido y simple de cromatografía líquida de alta resolución para el análisis de nitrato de miconazol (MN) en micropartículas poliméricas y mucoadhesivos sensibles al pH secados por pulverización. La separación cromatográfica se realizó usando una columna Inertsil® ODS3 de fase inversa y metanol-acetonitrilo-agua (60:30:10, v/v/v) como fase móvil a una velocidad de flujo de 1 mL/min. La identificación de MN se logró mediante detección UV a 232 nm. Los parámetros de validación fueron: especificidad, linealidad, límite de cuantificación, límite de detección, precisión, exactitud y robustez. El tiempo de retención de MN fue de aproximadamente 5,58 min. El método es específico y lineal ($r = 0,9992$) en un rango de 5,0 a 90,0 $\mu\text{g/mL}$ con límites de detección y cuantificación de 0,0055 y 0,1769 $\mu\text{g/mL}$, respectivamente. La precisión se demuestra por una desviación estándar relativa inferior al 1,66%. Se obtuvieron una precisión (95-105%) y robustez adecuadas. El método es simple, rápido y fue utilizado con éxito para determinar el contenido de MN en micropartículas poliméricas secadas por pulverización.

KEY WORDS: miconazole nitrate, polymeric microparticles, RP-HPLC/UV

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