

Development and Validation of a Simple RP-HPLC Method for Determination of Efavirenz in Polymeric Microparticles

Amanda M. LYRA, Jessica M. NADAL, Traudi KLEIN & Paulo V. FARAGO*

*Postgraduate Program in Pharmaceutical Sciences, Department of Pharmaceutical Sciences,
State University of Ponta Grossa, 4748 Carlos Cavalcanti Ave.,
Zip Code 84030-900, Ponta Grossa, Paraná, Brazil*

SUMMARY. Efavirenz (EFV) is a non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor and it is one of the first-line antiretroviral drugs for AIDS treatment. A simple RP-HPLC/UV method was developed and validated for the determination of EFV in methacrylic microparticles. Chromatographic conditions were as follows: RP-C18 column using isocratic mobile phase of methanol:water (87:13, V/V) at flow rate of 1.0 mL/min with detection at 252 nm. The following parameters were evaluated: specificity, linearity, limits of detection and quantification, precision, accuracy and robustness. The method was specific to EFV and linear ($r = 0.9997$) in a range of 8.0 to 50.0 $\mu\text{g}/\text{mL}$, with limits of detection and quantification of 0.099 and 0.30 $\mu\text{g}/\text{mL}$, respectively. Precision was demonstrated by a relative standard deviation lower than 1%. Suitable accuracy ($100.08\% \pm 0.62$) was obtained. The method proved to be simple, rapid, robust and adequate for quantifying EFV in microparticles and can be used to evaluate the drug encapsulation efficiency.

RESUMEN. Efavirenz (EFV) es un inhibidor no nucleósido de la transcriptasa inversa y es uno de los fármacos antirretrovirales de primera línea para el tratamiento del SIDA. Se desarrolló y validó un método RP-HPLC/UV simple para la determinación de EFV en micropartículas metacrílicas. Las condiciones cromatográficas fueron: columna RP-C18 usando fase móvil isocrática de metanol: agua (87:13, V/V) a un caudal de 1,0 mL/min con detección a 252 nm. Se evaluaron los siguientes parámetros: especificidad, linealidad, límites de detección y cuantificación, precisión, seguridad y robustez. El método fue específico para EFV y lineal ($r = 0,9997$) en un rango de 8,0 a 50,0 $\mu\text{g}/\text{mL}$, con límites de detección y cuantificación de 0,099 y 0,30 $\mu\text{g}/\text{mL}$, respectivamente. La precisión se demostró mediante una desviación estándar relativa inferior al 1%. Se obtuvo una precisión adecuada ($100,08\% \pm pm 0,62$). El método demostró ser simple, rápido, robusto y adecuado para cuantificar EFV en micropartículas y puede utilizarse para evaluar la eficacia de la encapsulación del fármaco.

KEY WORDS: efavirenz, Eudragit®, microparticles, spray drying, validation.

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