



## Development and Validation of a High-Performance Liquid Chromatography Coupled with Ultraviolet Detection Method for the Determination of Clofazimine in Rat Plasma

Urias BAUTISTA SÁNCHEZ <sup>1</sup>, Alejandro CHEHUE ROMERO <sup>1</sup>,  
Sergio A. GALINDO RODRÍGUEZ <sup>2</sup> & Ana L. ROBLES PIEDRAS <sup>1</sup> \*

<sup>1</sup> Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo, Instituto de Ciencias de la Salud,  
Área Académica de Farmacia, Circuito Ex-Hacienda La Concepción,  
Km. 1.5, San Agustín Tlaxiaca, Hidalgo. C.P. 42160, México

<sup>2</sup> Universidad Autónoma de Nuevo León, Facultad de Ciencias Biológicas, Manuel L. Barragán,  
Ciudad Universitaria, San Nicolás de Los Garza, N.L., C.P. 664551, México

**SUMMARY.** A rapid and sensitive HPLC–UV method for the determination of CFZ in rat plasma is described. Protein precipitation with acetonitrile was used to separate the drug from plasma protein. A Phenomenex® C18 column (150 × 4.6 mm, 5 μm) with an isocratic mobile phase consisting of phosphate buffer (pH 2.9) and acetonitrile (75:25, v/v) was used for separation. The UV detector was set at 286 nm. The method was validated in the linear range of 2.0-100 μg/mL with acceptable inter- and intra-assay precision and accuracy. The method is simple and rapid and can be used to quantify this drug in the plasma of small species and patients.

**RESUMEN.** Se describe un método rápido y sensible de HPLC-UV para la determinación de CFZ en plasma de rata. La precipitación de proteínas con acetonitrilo se usó para separar el fármaco de la proteína plasmática. Se utilizó una columna Phenomenex® C18 (150 × 4,6 mm, 5 μm) con una fase móvil isocrática que consistía en tampón de fosfato (pH 2,9) y acetonitrilo (75:25, v/v) para la separación. El detector de UV se ajustó a 286 nm. El método fue validado en el rango lineal de 2.0-100 μg/mL con seguridad y precisión aceptable entre ensayos e intra-ensayos. El método es simple y rápido y se puede usar para cuantificar este fármaco en el plasma de pequeñas especies y en pacientes.

**KEY WORDS:** chromatography, clofazimine, method, rat plasma,

\* Author to whom correspondence should be addressed. *E-mail:* roblesa@uaeh.edu.mx