

## Quantification of Protodioscin in *Tribulus terrestris*. Spray Dried Extract by RP-HPLC Diode Array Detection

Sidra YASMEEN \*<sup>1</sup>, Sadaf YASMEEN<sup>2</sup>, Saif-ur-rehman KHATTAK<sup>3</sup>, Gullam SARWAR<sup>1</sup>,  
Safila NAVEED<sup>1</sup>, Najum us SAQIB<sup>3</sup>, Asfand YARAJAB<sup>3</sup> & Hina REHMAN<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Department of Pharmaceutics, Faculty of Pharmacy, Jinnah University for Women, Pakistan

<sup>2</sup> Faculty of Pharmacy, University of Sargodha, Pakistan

<sup>3</sup> Drug Regulatory Authority of Pakistan

**SUMMARY.** *Tribulus terrestris* is an annual herb of Zygophyllaceae commonly known as Gohkru. It is widely used in traditional and folk medicine being rich source of steroidal saponins. Steroidal saponine protodioscin is the active biomarker for quality control of this plant extracts. The aim of current study was to quantify the steroidal saponine named protodioscin of *T. terrestris* spray dried extract by reverse phase HPLC method coupled with PDA detector. The solvent system was comprised of water and acetonitrile. A gradient elution was used for separation of biomarker at 200 nm and at flow rate of 1.0 mL/min. Separation was performed using C18 column and temperature of 40 °C. The method has been validated as per ICH guidelines for precision, accuracy, recovery and reproducibility, ruggedness and robustness by guidelines CPMP/ICH/381/95. The method was found precise, accurate, repeatable, robust and reproducible according to guidelines of United States Pharmacopeia (USP) 2014. The content of protodioscin was found to be 1.06 % as compare to standard. Use of spray drying technology can give multiple advantages in both food and pharmaceutical industry. As there is insufficient work reported on spray dried extract of *T. terrestris* so this study was established.

**RESUMEN.** *Tribulus terrestris* es una hierba anual de Zygophyllaceae comúnmente conocida como Gohkru. Es ampliamente utilizado en la medicina tradicional y popular, siendo una rica fuente de saponinas esteroides. La protodioscina esteroidal de saponina es el biomarcador activo para el control de calidad de los extractos de esta planta. El objetivo del presente estudio fue cuantificar la saponina esteroidal denominada protodioscina del extracto secado por pulverización de *T. terrestris* mediante el método de HPLC de fase inversa junto con el detector PDA. El sistema disolvente estaba compuesto de agua y acetonitrilo. Se usó una elución en gradiente para la separación del biomarcador a 200 nm y a un caudal de 1,0 mL/min. La separación se realizó usando una columna C18 y una temperatura de 40 °C. El método ha sido validado según las pautas de ICH para precisión, exactitud, recuperación y reproducibilidad, seguridad y robustez por las pautas CPMP/ICH/381/95. El método se encontró preciso, exacto, repetible, robusto y reproducible de acuerdo con las pautas de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) 2014. Se encontró que el contenido de protodioscina era del 1.06% en comparación con el estándar. El uso de la tecnología de secado por pulverización puede ofrecer múltiples ventajas tanto en la industria alimentaria como farmacéutica. Como no se informó lo suficiente sobre el extracto secado por atomización de *T. terrestris*, se estableció este estudio.

**KEY WORDS:** protodioscin, RP-HPLC, spray drying, steroidal saponins, *Tribulus terrestris*, validation.

\* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: yasmeensidra81@yahoo.com