



Validation of HPLC Method for Itraconazole Determination in Microemulsions and Samples of Shed Snakeskin Permeation Study

Saratsanan PROMJAN & Prapaporn BOONME *

*Department of Pharmaceutical Technology & Drug Delivery System Excellence Center,
Faculty of Pharmaceutical Sciences, Prince of Songkla University, Songkhla, Thailand*

SUMMARY. This study aimed to validate high performance liquid chromatography (HPLC) method for quantitative analysis of itraconazole (ITZ) in microemulsions (ME) and in samples of shed snakeskin permeation study. The ME formulation was composed of ITZ, clove oil, Tween®80, polyethylene glycol 400, and water. The samples of permeation study were ITZ permeated through receptor fluid which was 70:30 PBS:ethanol and ITZ retained in shed snakeskin membrane of *Naja kaouthia* which was extracted with methanol. HPLC conditions included reversed-phase C18 column, 70:30 acetonitrile:water as mobile phase, and UV detection at 263 nm. No interfering peaks of other components in the formulation, receptor fluid, and skin membrane were observed near ITZ peak at the retention time around 6.8-6.9 min. Linearity of calibration curves, recoveries, and deviations were within acceptable specifications of the guidelines of ICH and US-FDA. LOD and LOQ values were low. Therefore, the results indicated for specificity, accuracy, precision, and sensitivity.

RESUMEN. Este estudio tuvo como objetivo validar el método de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) para el análisis cuantitativo de itraconazol (ITZ) en microemulsiones (ME) y en muestras de estudio de permeación de piel de serpiente mudada. La formulación ME estaba compuesta por ITZ, aceite de clavo, Tween®80, polietilenglicol 400 y agua. Las muestras del estudio de permeación se impregnaron con ITZ a través del fluido receptor que era 70:30 PBS:etanol y la ITZ se retuvo en una membrana de piel de serpiente desprendida de *Naja kaouthia* que se extrajo con metanol. Las condiciones de HPLC incluyeron una columna C18 de fase inversa, acetonitrilo:agua 70:30 como fase móvil y detección UV a 263 nm. No se observaron picos de interferencia de otros componentes en la formulación, el líquido receptor y la membrana de la piel cerca del pico ITZ en el tiempo de retención de alrededor de 6,8-6,9 min. La linealidad de las curvas de calibración, las recuperaciones y las desviaciones estuvieron dentro de las especificaciones aceptables de las pautas de ICH y US-FDA. Los valores LOD y LOQ fueron bajos. Por lo tanto, los resultados indicaron especificidad, exactitud, precisión y sensibilidad.

KEY WORDS: antifungal drug, itraconazole, HPLC, microemulsion, skin permeation

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