

VALIDATION OF THE SPECTROPHOTOMETRIC METHOD FOR THE DOSING OF SOME COMBINED CAPSULES

Uncu Livia¹, Evtodienco Vladilena², Mazur Ecaterina¹

¹Scientific Center of Drug, ²Department of Pharmaceutical and Toxicological Chemistry;
Nicolae Testemitanu SUMPh

Background. UV spectrophotometry remains the most accessible spectral method, with a high degree of sensitivity and informativeness. The advantage of the method consists in its universality, the ability to combine with other methods, the minimum error, as well as its economic efficiency. **Objective of the study.** Determination of some validation parameters for the spectrophotometric method of dosing piracetam and nicergoline in combined capsules. **Material and Methods.** Agilent 8453 UV-VIS spectrophotometer, standard samples of piracetam and nicergoline, 0.1 M HCl methanolic solution. Validation of the spectrophotometric method according to the provisions of the ICH guide "Q2R1: For analytical procedures and validation". **Results.** Linearity was investigated on concentration ranges 5-40 µg / ml. The r² values were 0,9998 for nicergoline and 0,998 for piracetam, respectively. The limit of detection was 1,737 µg / ml for nicergoline and 0,369 µg / ml for piracetam. Quantification limit values were also calculated as 5,265 and 1,118 µg / ml for nicergoline and piracetam accordingly. The results obtained showed that the spectrophotometric method developed is accurate, precise and robust, because the value of the standard deviation was less than 1,0%. **Conclusion.** The developed spectrophotometric method has specificity, linearity, accuracy, precision and robustness, and can be applied on the concentration range between 80-120% of the nominal value of the content of nicergoline and piracetam in the preparation.

Keywords: quantitative determination, spectrophotometry, validation.

VALIDAREA METODEI SPECTROFOTOMETRICE PENTRU DOZAREA UNOR CAPSULE COMBinate

Uncu Livia¹, Evtodienco Vladilena², Mazur Ecaterina¹

¹Centrul Științific al Medicamentului, ²Catedra de chimie farmaceutică și toxicologică;
USMF „Nicolae Testemițanu”

Introducere. Spectrofotometria UV rămâne a fi cea mai accesibilă metodă spectrală, cu un grad de sensibilitate și informativitate înalt. Avantajul metodei constă în universalitatea sa, capacitatea de a se combina cu alte metode, eroarea minimă, precum și eficiența sa economică. **Scopul lucrării.** Determinarea unor parametri de validare pentru metoda spectrofotometrică de dozare a piracetamului și nicergolinei în capsule combinate. **Material și Metode.** Spectrofotometru UV-VIS Agilent 8453, probe standard de piracetam și nicergolină, soluție metanolică de HCl 0,1 M. Validarea metodei spectrofotometrice în conformitate cu prevederile ghidului ICH "Q2R1: Pentru proceduri analitice și validare". **Rezultate.** Linearitatea s-a cercetat pe domeniile de concentrație 5-40 µg/ml. Valorile r² au constituit 0,9998 pentru nicergolină și respectiv 0,998 pentru piracetam. Limita de detecție a constituit 1,737 µg/ml pentru nicergolină și 0,369 µg/ml pentru piracetam. De asemenea, valorile limitei de cuantificare au fost calculate ca 5,265 și 1,118 µg/ml pentru nicergolină și piracetam corespunzător. Rezultatele obținute au demonstrat că metoda spectrofotometrică elaborată este exactă, precisă și robustă, deoarece valoarea deviației relative standard a fost mai mica de 1,0%. **Concluzii.** Metoda spectrofotometrică elaborată prezintă specificitate, linearitate, exactitate, precizie și robustețe, și poate fi aplicată pe domeniul de concentrație cuprins între 80-120% din valoarea nominală a conținutului de nicergolină și piracetam în preparat.

Cuvinte-cheie: determinare cantitativă, spectrofotometrie, validare.