

PARAMETERS OF VALIDATION OF AN HPLC ASSAY METHOD

Donici Elena¹, Turlă Daniela¹

Scientific adviser: Valica Vladimir¹

¹Department of Pharmaceutical and Toxicological Chemistry, Nicolae Testemitanu University,

Background. HPLC is a physico-chemical method, which is able to detect, separate, and quantify the drug substances. According to USP 28th edition, the validation of an analytical method is a process that establishes through laboratory studies the necessary conditions to be applied analytically. **Objective of the study.** Evaluation of the parameters of validation of an HPLC method of assay of drug substances. **Material and Methods.** Electronic databases: While, Scopus and Springer. The information was searched by using: „HPLC”, „validation”, „parameters of validation” and „assay”. Also, the search was conducted by using printed pharmaceutical and chemical journals. 87 bibliographic sources were eligible for the study. **Results.** HPLC method linearity is usually based on five concentration levels between 70% and 130% of the nominal concentration, each to be injected three times. Specificity is used to provide an exact result that allows an accurate statement of the analyte in a sample. The accuracy expresses the closeness of agreement between the true values. The precision expresses the closeness of agreement between a series of measurements. The robustness of an analytical procedure is a measure of its capacity to remain unaffected by small, but deliberate variations in method parameters. **Conclusion.** On the various international regulatory documents the required validation parameters for an HPLC assay method are linearity, specificity, accuracy, precision, and robustness.

Keywords: HPLC, parameters of validation.

PARAMETRII DE VALIDARE A UNEI METODE DE DOZARE HPLC DE DOZARE

Donici Elena¹, Turlă Daniela¹

Conducător științific: Valica Vladimir¹

¹Catedra de chimie farmaceutică și toxicologică, USMF „Nicolae Testemitanu”,

Introducere. HPLC este o metodă fizico-chimică care poate detecta, separa și cuantifica substanțele medicamentoase. Conform USP ediția a 28-a, validarea unei metode analitice este un proces care stabilește prin studii de laborator condițiile necesare pentru a fi aplicată analitic. **Scopul lucrării.** Evaluarea parametrilor de validare a unei metode HPLC de dozare a substanțelor medicamentoase. **Material și Metode.** Bazele de date electronice: While, Scopus și Springer au fost accesate folosind „HPLC”, „validare”, „parametri de validare” și „dozare”. De asemenea, căutarea a fost efectuată folosind reviste farmaceutice și chimice tipărite. 87 surse bibliografice au fost eligibile pentru studiu. **Rezultate.** Linearitatea metodei HPLC se bazează de obicei pe cinci niveluri de concentrație între 70% și 130% din concentrația nominală, fiecare fiind injectată de trei ori. Specificitatea este utilizată pentru a oferi un rezultat exact care permite o detecție precisă a analitului dintr-o probă. Acuratețea exprimă apropierea rezultatelor de valoarea adevărată. Precizia exprimă apropierea rezultatelor unei serii de măsurători. Robustețea unei metode analitice este o măsură a capacității sale de a rămâne neafectate de variații mici, dar deliberate ale parametrilor metodei. **Concluzii.** În diferitele documente de reglementare internaționale, parametrii de validare obligatori pentru o metodă de dozare HPLC sunt: liniaritatea, specificitatea, acuratețea, precizia și robustețea.

Cuvinte cheie: HPLC, parametri de validare.

* Study conducted with the support of the project 20.80009.8007.14 “Complex researches for the elaboration of new local anti-infectious pharmaceutical products for the optimization of pharmacotherapy of dental, oropharyngeal and auricular diseases”, within the State Program (2020-2023), project leader: Valica Vladimir, PhD, univ. prof., contracting authority: National Agency for Research and Development.

* Studiu realizat cu suportul proiectului 20.80009.8007.14 „Cercetări complexe de elaborare a noilor produse farmaceutice antiinfecțioase autohtone pentru optimizarea farmacoterapiei afecțiunilor stomatologice, orofaringiene și auriculare”, din cadrul Programului de Stat (2020-2023), conducător de proiect: Valica Vladimir, dr. hab. șt. farm., prof. univ., autoritatea contractantă: Agenția Națională pentru Cercetare și Dezvoltare.