

## ASPECTE DE VALIDARE A METODEI HPLC DE DOZARE A BENZILCINAMATULUI ÎN FORME FARMACEUTICE

Marina Muntean, Elena Bobrov, Ecaterina Mazur

(Cond. șt. - Livia Uncu, dr. farm., conf. univ., cat. Chimie Farmaceutică și Toxicologică)

**Introducere.** Validarea unei metode este procesul în care metoda este testată pentru a verifica precizia, acuratețea și siguranța datelor.

**Scop.** Determinarea linearității pentru validarea metodei HPLC de dozare a benzilcinamatului din componența balsamului de Tolu.

**Material și metode.** Cromatograf de lichide; Coloana – ZorbaxEclipse XDB-C18 250mm×4.6mm 5μm; faza mobilă A – acid ortofosforic 0,1%; faza mobilă B – acetonitril; debitul fazei mobile – 1,0 ml/min; detector UV 254nm; temperatura coloanei - 40°C; volumul de injecție – 20μl.

**Rezultate.** S-a analizat capacitatea metodei de a da semnale direct proporționale cu concentrația – liniaritatea metodei. Pentru a defini un domeniu analitic de concentrație care să fie direct proporțional cu semnalul analitic s-a realizat diluția în serie a unei soluții standard *stoc A*. Pentru liniaritatea acidului cinamic s-a evaluat prin examinarea graficului semnalelor analitice în funcție de concentrația substanței, datele analitice au fost utilizate la calcularea regresiei prin MPM.

**Concluzie.** Pentru stabilirea liniarității, s-au preparate 5 concentrații ( în segmentul de 1,6 -28,8 μg/ml) diferite de soluții standard de *balsam de Tolu*, astfel rezultatele obținute demonstrează că liniaritatea este corectă și se respectă în intervalul de concentrație în care s-a lucrat. Testul de liniaritate este calificat prin coeficientul de corelație  $r^2$ ; interceptia  $b$ , panta  $m$ , și intervalele de încredere pentru interceptă, toate sunt corecte statistic și demonstrează că cuantificarea acidului cinamic este realizabilă.

**Cuvinte cheie.** HPLC, linearitate, semnal analitic.

## HPLC METHODS VALIDATION ASPECTS OF THE BENZYL CINNAMATE DOSING IN FARMACEUTICAL FORMS

Marina Muntean, Elena Bobrov, Ecaterina Mazur

(Sci. adviser: Livia Uncu, PhD, associate prof., chair of Pharmaceutical and Toxicological Chemistry)

**Introduction.** Validation of a method is process in which is tested for precision, accuracy and safety verification of dates.

**Purpose.** Determination of linearity HPLC method validation of benzylcinnamate from Tolu balsam composition dosing.

**Material and methods.** liquid chromatograph; Column – ZorbaxEclipse XDB-C18 250mm×4.6mm 5μm; mobile phase A – orthophosphoric acid 0.1%; mobile phase B – acetonitrile; mobile phase debit – 1ml/min; detector UV 254nm; column temperature – 40°C; injection volume – 20 μl.

**Results.** It was analyzed method capacity of giving direct proportional signals with concentration – method linearity. In order to define the analytical domain of concentration which must be direct proportional with analytic signal, was realized dilution in series of a standard solution *stock A*. For cinnamic acid linearity was evaluated through graphic examination of analytic signals according to substance concentration, analytical data was used for regression calculation through MPM.

**Conclusion.** To establish linearity, was prepared 5 concentrations (in segment 1.6 – 28.8 μg/ml) different from standard solutions of *Tolu balsam*, and therefore the obtained results demonstrates that linearity is right and it respects the interval of concentration in which worked. Linearity test is qualified through correlation coefficient  $r^2$ ; interception  $b$ , slope  $m$ , and confidence intervals for intercept, all of this are statistically correct and demonstrates that cinnamic acid quantification is achievable.

**Key words.** HPLC, linearity, analytical signal.