



## Analytical HPLC Method for Meprednisone Assay in Tablets: Development, Validation and Application for Drug Product Analysis

María E. CAPUTTO, Lucía B. CANCELADA, Eduardo SAINT MARTIN\* & Marta SPINETTO

*Instituto Nacional de Medicamentos, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Av. Caseros 2161, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.*

**SUMMARY.** This work describes development and validation of an analytical HPLC method for meprednisone assay in tablets. The aim of this research was to achieve a lineal, accurate, precise and robust method, to be applied in drug product analysis. Results from commercial products marketed in Argentina are also presented. Currently, pharmacopoeial monographs for meprednisone tablets are not available, nor in Argentina nor in international pharmacopoeias (USP, EP, etc.), therefore this kind of work becomes relevant.

**RESUMEN.** Este trabajo describe el desarrollo y validación de un método analítico de HPLC para el ensayo de meprednisona en tabletas. El objetivo de esta investigación era conseguir un método lineal, exacto, preciso y robusto para ser aplicado en el análisis de productos de drogas. También se presentan los resultados de los productos que se comercializan en Argentina. En la actualidad, las monografías de la Farmacopea para tabletas de meprednisona no están disponibles, ni en Argentina ni en las farmacopeas internacionales (USP, EP, etc.), circunstancia que hace relevante este tipo de trabajos.

**KEY WORDS:** Glucocorticoids, HPLC, Meprednisone tablets, Validation.

\* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: esaintmartin@anmat.gov.ar