

Validation of an Isocratic HPLC Assay of Losartan Potassium in Pharmaceutical Formulations and Stress Test for Stability Evaluation of Drug Substance

Vanessa Maria dos Passos MAIO, Carolina Lupi DIAS & Ana Maria BERGOLD*

Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Faculdade de Farmácia, UFRGS, Av. Ipiranga, 2752, CEP 90610000. Porto Alegre, RS, Brasil - bergold@farmacia.ufrgs.br

SUMMARY. This paper describes the validation of an isocratic HPLC method for the assay of losartan potassium tablets and capsules and the evaluation of the stability of drug substance after stress tests by photodiode array detection. The method employ a Shimadzu CLC-C8 column with triethylamine solution (0.5%) pH 2.4 and acetonitrile 60:40 (v/v) as the mobile phase and ultraviolet (UV) detection at 225 nm. A linear response ($r > 0.999$) was observed over the concentration range of 15-45 $\mu\text{g/ml}$. The results showed good recoveries, ranging from 98.77 to 101.45% and the relative standard deviation (R.S.D.) intra-day and inter-day were $\leq 0.80\%$. The peak purity was determined by PDA detector. As the method could effectively separate the drug from its degradation products, it can be used in stability studies for drug substance.

RESUMEN. "Validación de un método isocrático de valoración de losartano potásico en tabletas y cápsulas mediante HPLC y ensayos de stress para la evaluación de la estabilidad de la materia prima". El presente trabajo describe la validación de un método isocrático de HPLC destinado a la valoración cuantitativa de losartano potásico en tabletas y cápsulas. Fue también evaluada la estabilidad de la materia prima después de ensayos de degradación forzada por detector de PDA. La fase móvil consiste en una mezcla de solución de trietilamina 0,5% (pH 2,4) y acetonitrilo (60/40) (v/v). Se utilizó columna Shimadzu CLC-C8 150 x 4,6 mm (5 μm) y la longitud de onda de trabajo fue de 225 nm. Se comprobó que este método fue lineal ($r > 0,999$) para un intervalo de 15-45 $\mu\text{g/ml}$. Los porcentajes de recuperación variaron entre 98,77 y 101,45%; los coeficientes de variación obtenidos en los estudios de precisión fueron $\leq 0,80\%$. El método permite separar el fármaco de los productos de degradación, por lo que se le puede emplear en estudios de estabilidad.

PALABRAS CLAVE: Estabilidad, HPLC, Losartano en tabletas y cápsulas, PDA, Validación.

KEY WORDS: HPLC, Losartan tablets and capsules, PDA, Stability, Validation.

* Author to whom correspondence should be addressed. *E-mail:* bergold@farmacia.ufrgs.br