



Method Development and Validation for Simultaneous Determination of Levofloxacin and Diclofenac Sodium in Pharmaceutical Dosage Form

Muhammad FAYYAZ^{1*}, Rabia I. YOUSUF¹, Muhammad H. SHOAB¹,
Tariq ALI², Shazia HAIDER³, Rabia BUSHRA¹, Nida ASHRAF¹ & Sohail HASSAN³

¹ Department of Pharmaceutics, Faculty of Pharmacy, University of Karachi

² Dow College of Pharmacy, Dow University of Health Sciences, Karachi

³ Department of Pharmaceutical Chemistry, Faculty of Pharmacy, University of Karachi

SUMMARY. A simple, cost effective specific and accurate reverse phase liquid chromatographic method has been developed and validated for the simultaneous determination of levofloxacin and diclofenac sodium. The method was validated in terms of linearity, precision, accuracy, and specificity, limit of detection and limit of quantitation. The separation was carried out using Waters Spherisorb 5 μ m ODSI 4.6 x 250 mm analytical column with isocratic mode. The mobile phase was comprised of methanol and water (80:20) with pH of 2.5 adjusted by ortho-phosphoric acid. The flow rate was maintained at 1 mL/min and samples were analyzed at 230 nm. Mean retention time for levofloxacin and diclofenac sodium was found to be 1.912 and 6.940 minute respectively. The linearity for levofloxacin and diclofenac sodium was ranged between 0.195 μ g/mL to 25 μ g/mL. The percent potency of levofloxacin and diclofenac sodium was 99.733 and 99.066 correspondingly. The simplicity and short run time made the method more convenient for quantitative analysis and simultaneous determination of levofloxacin and diclofenac sodium.

RESUMEN. Un método de cromatografía líquida de fase inversa simple, rentable, específica y precisa se ha desarrollado y validado para la determinación simultánea de levofloxacina y diclofenac sódico. El método fue validado en términos de linealidad, precisión, exactitud, especificidad y límites de detección y de cuantificación. La separación se realizó usando una columna analítica Waters Spherisorb 5 μ m ODSI 4.6 x 250 mm con el modo isocrático. La fase móvil estaba compuesta de metanol y agua (80:20) con un pH de 2,5 ajustado por ácido ortofosfórico. El caudal se mantuvo a 1 mL/min y las muestras se analizaron a 230 nm. El tiempo de retención medio para levofloxacina y diclofenac sódico se encontró que era 1,912 y 6,940 min, respectivamente. La linealidad para levofloxacina y diclofenac sódico se varió entre 0,195 y 25 mg/mL. El porcentaje de potencia de levofloxacina y diclofenac sódico fue de 99.733 y 99.066, respectivamente. Tanto la simplicidad como la rapidez del método lo hace muy conveniente para el análisis cuantitativo y la determinación simultánea de levofloxacina y diclofenac sódico.

KEY WORDS: diclofenac sodium, levofloxacin, pharmaceutical dosage form, simultaneous determination.

* Author to whom correspondence should be addressed. *E-mail:* mfayyazgsk@hotmail.com