

RP-LC Simultaneous Analysis of Ranitidine and NSAIDs in Active Pharmaceutical Ingredient, Formulations and Human Serum

Safila NAVEED^{1,2} * Farya ZAFAR³, Huma ALI^{1,2}, Huma DILSHAD^{1,2}, Fatima QAMAR²,
Syeda S. ABBAS², Nimra WAHEED², Safeena NAZEER² & Zehra ASHRAF²

¹ Research Institute of Pharmaceutical Sciences, Faculty of Pharmacy,
University of Karachi, Karachi 75270, Pakistan.

² Jinnah University for Women Karachi, Karachi 75270, Pakistan.

³ Ziauddin Faculty of Pharmacy, Ziauddin University, Karachi 75270, Pakistan.

SUMMARY. An efficient rapid and precise RP-HPLC method for the concurrent estimation and quality evaluation of active pharmaceutical moieties, pharmaceutical products and serum concentration of drugs as ranitidine along with diclofenac sodium, flurbiprofen and mefenamic acid has been investigated. Mobile phase was composed of methanol:water in a ratio of 80:20 v/v; pH (3.0) having flow rate of 1 mL/min. The chromatographic setup consisted of Prepacked C18 (Star Purospher) column (5 μ m, 250 mm, 4.6 mm) with isobestic point (wave length) 225 nm at UV detection level. Linearity for this method was observed in the range 0.5-50 μ g/mL for ranitidine and 0.25-25 μ g/mL for NSAIDs with correlation co-efficient ≥ 0.999 ; in all medium. Recovery values for selected drug moieties were in order of 98-102 % for active pharmaceutical ingredient and formulations and 99.90-102 % in human serum. An increment in the sensitivity of process was observed when compounds were examined after determination at respective (individual) λ , drugs LODs move down to 4, 3, 9 and 10 ng/mL from 11, 16, 14, and 15 ng/mL when estimated at their isobestic values, respectively. This method with small sample volume can be used effectively with profound sensitivity (at nano scale range) for analysis of drugs used in combination for clinical studies.

RESUMEN. Ha sido investigado un método de RP-HPLC rápido y precisa eficiente para la estimación y la calidad de la evaluación concurrente de restos activos farmacéuticos, productos farmacéuticos y concentración en suero de medicamentos como ranitidina junto con el diclofenaco sódico, flurbiprofeno y ácido mefenámico. La fase móvil se compone de metanol:agua en una proporción de 80:20 v/v; pH (3,0) con una velocidad de flujo de 1 mL/min. El sistema cromatográfico consistió en una columna preempacada C18 (Star Purospher) (5 μ m, 250 mm, 4,6 mm) con punto isobéptico (longitud de onda) de 225 nm a nivel de detección UV. Se observó linealidad para este método en el intervalo de 0,5-50 mg/mL para ranitidina y 0,25 a 25 mg/mL para los AINEs, con coeficiente de correlación ≥ 0.999 en todo el medio. Los valores de recuperación para las drogas seleccionadas fueron del orden de 98 a 102% de la API y formulaciones y 99,90 a 102% en el suero humano. Se observó un incremento en la sensibilidad del proceso cuando se examinaron compuestos después de la determinación en la respectiva λ ; los límites de detección de las drogas se mueven hacia abajo a 4, 3, 9 y 10 ng/mL de 11, 16, 14, y 15 ng/mL cuando se estima en sus valores isobépticos, respectivamente. Este método con pequeño volumen de muestra se puede utilizar eficazmente con gran sensibilidad (en el rango de escala nano) en el análisis de los fármacos utilizados en combinación para estudios clínicos.

KEY WORDS: NSAIDs, ranitidine, RP-HPLC.

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: safila117@yahoo.com, dr.safilanaveed@outlook.com