



## Development and Validation of a Stability-Indicating RP-HPLC and UV Spectrophotometric Methods for the Estimation of Fluindione in Bulk and Tablet Dosage Form

N. MALLIKARJUNA RAO <sup>1</sup>\* & D. GOWRISANKAR <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Research & Development, Jawaharlal Nehru Technological University, Kakinada- 533003, Andhra Pradesh, India.

<sup>2</sup> Department of Pharmaceutical Analysis and Quality Assurance, College of Pharmaceutical Sciences, Andhra University, Visakhapatnam, Andhra Pradesh, India.

**SUMMARY.** Fluindione is an oral anticoagulant. The aim of the present study was to develop a stability-indicating HPLC and UV Spectrophotometric methods for the determination of fluindione in bulk and its solid dosage forms. HPLC method was developed on a Symmetry (4.6 × 150 mm, 5 μm, Make: ODS) column with a mobile phase consisting of sodium phosphate buffer pH 3.5: acetonitrile 50:50 v/v, pumped at 1.0 mL/min flow rate. The pH of buffer was adjusted to 3.5 with ortho phosphoric acid. The column was maintained at ambient temperature and 20 μL of solutions were injected. The analyte was quantified spectrophotometrically at 285 nm. Fluindione eluted at 3.5 min. The method was validated reaching satisfactory results for selectivity, precision and accuracy. Forced degradation samples could be simultaneously evaluated, without interferences in the quantitative analysis. For the spectrophotometric analysis, methanol was used as solvent and the wavelength of 285 nm was selected for the detection. Both methods were found to quantify fluindione in bulk and its tablets accurately. Statistical analysis by Student's t-test showed no significant difference between the results obtained by the two methods. Therefore HPLC and UV methods presented the most reliable results for the analysis of fluindione tablets.

**RESUMEN.** Fluindiona es un anticoagulante oral. El objetivo del presente estudio fue desarrollar un HPLC indicador de la estabilidad y los métodos espectrofotométricos UV para la determinación de fluindiona a granel y sus formas de dosificación sólidas. Un método de HPLC se desarrolló en una columna Symmetry (4,6 × 150 mm, 5 μm, ODS) con una fase móvil que consiste en tampón de fosfato de sodio pH 3,5: acetonitrilo 50:50 v / v, bombeado a una velocidad de flujo de 1,0 mL/min. El pH de tampón se ajustó a 3,5 con ácido ortofosfórico. La columna se mantuvo a temperatura ambiente y se inyectaron 20 μL de soluciones. El analito se cuantificó espectrofotométricamente a 285 nm. La fluindiona eluyó a los 3,5 min. El método fue validado y alcanzó resultados satisfactorios para la selectividad, precisión y exactitud. Muestras de degradación forzadas podrían ser evaluadas simultáneamente, sin interferencias en el análisis cuantitativo. Para el análisis espectrofotométrico, se empleó metanol como disolvente y la longitud de onda seleccionada para la detección fue de 285 nm. Se encontró que ambos métodos sirven para cuantificar fluindiona a granel y sus tabletas con precisión. El análisis estadístico mediante la prueba t de Student no mostró diferencias significativas entre los resultados obtenidos por los dos métodos. Por lo tanto los métodos de HPLC y UV presentan los resultados más fiables para los análisis de pastillas de fluindiona.

**KEY WORDS:** API's and dosage forms, development and validation, fluindione, stability indicating RP-HPLC and UV spectrophotometry.

\* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: mallimpharmmba@gmail.com