



Profiling of Cetyl Pyridinium Chloride in Marketed Formulations by Stability Indicating Green Planar Chromatographic Method

Nazrul HAQ^{1*}, Mounir M. SALEM-BEKHIT^{1,2}, Nasir A SIDDIQUI³, Faiyaz SHAKEEL^{1,4}, Omer A. BASUDAN³, Perwez ALAM³, Mohammad ARIF⁴ & Dikshit GAMBHIR⁴

¹ Department of Pharmaceutics, College of Pharmacy, King Saud University,
P.O. Box 2457, Riyadh 11451, Saudi Arabia

² Department of Microbiology and Immunology,
Faculty of Pharmacy, Al-Azhar University, Cairo, Egypt

³ Department of Pharmacognosy, College of Pharmacy, King Saud University,
P.O. Box 2457, Riyadh 11451, Saudi Arabia

⁴ Center of Excellence in Biotechnology Research, King Saud University,
P.O. Box 2460, Riyadh 11451, Saudi Arabia

SUMMARY. Cetylpyridinium chloride (CPC) owing to its microbicidal qualities is one of the most frequently used cationic surfactant in various products for the purpose of treatment of common infections of throat and mouth. A new 'green' HPTLC method for rapid analysis of CPC in standard form and in over-the-counter formulations was developed and validated in the present study. The method utilized silica gel as stationary phase and a combination of ethanol:ethyl acetate:NaOH (3:2:1) as an eluent. It was found that the selected eluent provided better peak and suitable R_F value than the other studied eluents. The developed system was validated for linearity, accuracy, precision, robustness, solution stability, recovery and specificity. Excellent linear relationship was observed for the linear regression data for the calibration plots. Limit of detection (LOD) and limit of quantitation (LOQ) were found to be 31 and 94 ng/band, respectively. Results obtained from the statistical treatment of the values obtained for different parameters proved that the method is suitable, reproducible and selective for the analysis of CPC in bulk as well as in marketed formulations. The applicability of the proposed method was tested by an assay of CPC in commercially available mouth rinses. The method could be put to test for the prediction of shelf life of formulations containing CPC as a constituent. The substitution of commonly applicable corrosive and volatile solvents with unique, innocuous, and environment friendly ones presents a better alternative to the more toxic chemicals and processes in drug and/or pharmaceutical analysis.

RESUMEN. Debido a sus cualidades microbicidas, el cloruro de cetilpiridinio (CPC) es uno de los tensioactivos catiónicos más frecuentemente utilizados en diversos productos para el tratamiento de infecciones comunes de la garganta y la boca. Un nuevo método de HPTLC "verde" fue desarrollado y validado en el presente estudio para el análisis rápido de CPC en la forma estándar y en formulaciones sin prescripción médica. El método utilizó gel de sílice como fase estacionaria y una combinación de etanol: acetato de etilo: NaOH (3:2:1) como eluyente. Se encontró que el eluyente seleccionado proporcionó un mejor pico que los otros eluyentes estudiados y un valor de R_F adecuado. El sistema desarrollado fue validado para la linealidad, exactitud, precisión, robustez, estabilidad de la solución, la recuperación y la especificidad. Se observó excelente relación lineal en los datos de regresión lineal para los gráficos de calibración. Los límites de detección (LOD) y de cuantificación (LOQ) resultaron ser 31 y 94 ng/banda, respectivamente. Los resultados obtenidos a partir del tratamiento estadístico para diferentes parámetros demostraron que el método es adecuado, reproducible y selectivo para el análisis de CPC a granel, así como en las formulaciones comercializadas. La aplicabilidad del método propuesto se probó mediante un ensayo de CPC en enjuagues bucales comercialmente disponibles. El método podría ser probado para la predicción de la vida útil de las formulaciones que contienen CPC como constituyente. El reemplazo de disolventes corrosivos y volátiles comúnmente aplicables con los únicos, inocuos y respetuosos del medio ambiente presenta una mejor alternativa a los productos químicos más tóxicos y procesos en las drogas y/o análisis farmacéuticos.

KEY WORDS: cetylpyridinium chloride, green chromatography, HPTLC, validation.

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: nazrulhaq59@gmail.com