



Stability Indicating RP-UHPLC Method Development and Validation of Antipsychotic Drug Risperidone in Self Emulsifying Lipid and Solid Dosage Formulation

Hassan M. ALQARNI¹, Mohsin KAZI^{1*}, Ajaz AHMAD², Mohammad RAISH³ & Fars K. ALANAZI¹

¹ Kayyali Chair for Pharmaceutical Industries, ² Department of Clinical Pharmacy &

³ Department of Pharmaceutics, College of Pharmacy, King Saud University, Riyadh, Saudi Arabia

SUMMARY. The present investigation describes a simple, high speed, economic stability indicating RP-UHPLC method for the quantification of risperidone in self emulsifying lipid-based formulations and pharmaceutical solid dosage form. The drug was exposed to acid, base, hydrogen peroxide and thermal treatment to detect degradation compounds. The mobile phase was isocratic and composed of acetonitrile and formic acid. The flow rate was 0.4 mL/min in the column HSS C18 (2.1 × 50 mm, 1.8 μm). The total sample run time (1 min) reflects the simplicity and rapidness while the result explained the reliability and precision of the method. The method was selective at 238 nm with sharp risperidone peak (0.7 min) and sensitive (LOD: 0.05 ppm and LLOQ: 0.5 ppm). The proposed UHPLC method is essential for the assessment of drug purity/stability and release from self-emulsifying lipid formulation and pharmaceutical solid dosage form during the dissolution/digestion studies without any interference of excipients and related degradation components.

RESUMEN. La presente investigación describe un método de RP-UHPLC simple, de alta velocidad y económico para la cuantificación de risperidona en formulaciones basadas en lípidos autoemulsionantes y forma farmacéutica sólida. El fármaco fue expuesto a ácidos, bases, peróxido de hidrógeno y tratamiento térmico para detectar compuestos de degradación. La fase móvil fue isocrática y compuesta de acetonitrilo y ácido fórmico. El caudal fue de 0,4 mL/min en una columna HSS C18 (2,1 × 50 mm, 1,8 μm). El tiempo de pasaje total de la muestra (1 min) refleja la simplicidad y rapidez, mientras que los resultados explican la fiabilidad y precisión del método. El método fue selectivo a 238 nm con el pico agudo de risperidona apareciendo a los 0,7 min y sensible (LOD = 0,05 ppm y LLOQ = 0,5 ppm). El método de UHPLC propuesto es esencial para la evaluación de la pureza y estabilidad de los medicamentos y la liberación de una formulación lipídica auto-emulsionante de formas farmacéuticas sólidas durante los estudios de disolución/digestión, sin ninguna interferencia de excipientes y componentes de degradación relacionados.

KEY WORDS: lipid based formulation, method validation, risperidone, RP-UHPLC analysis.

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: mkazi@ksu.edu.sa