



Development and Validation of an HPLC Analytical Method for the Detection and Quantification of Nicardipine in Lipid Nanoparticles

Amanda V. FERNANDES ¹, Chinna R. PYDI ¹, Girish PAI K ¹, Ruchi VERMA ² & Lalit KUMAR ¹ *

¹ Department of Pharmaceutics & ² Department of Pharmaceutical Chemistry,
Manipal College of Pharmaceutical Sciences, Manipal University,
Manipal 576 104, Udupi, Karnataka, India

SUMMARY. An HPLC method was developed and validated as per ICH guidelines for nicardipine analysis in lipid nanoparticles. Nicardipine was quantified using methanol and 40 mM ammonium formate (pH 3.5) with a ratio 65:35% v/v and BDS C18 column as a stationary phase. Detection of drug was carried out using UV detector at 240 nm by maintaining the flow rate at 1.0 mL/min. Retention time of nicardipine was found to be 4.67 min. Linearity was constructed between 0.50 to 32.00 µg/mL. Percent relative standard deviation (%RSD) from intraday and interday precisions were found to be less than 1% and 2%, respectively. Nicardipine recovery was found from 93.94 ± 0.51 to 100.16 ± 0.18%. LOD and LOQ values were found to be 25.50 ng/mL and 77.28 ng/mL, respectively. Robustness studies also confirmed that developed method is robust with %RSD < 2%. Study concludes that developed method can be used for analysis of nicardipine in lipid nanoparticles.

RESUMEN. Fue desarrollado y validado un método de HPLC según las pautas de ICH para el análisis de nicardipina en nanopartículas lipídicas. La nicardipina se cuantificó usando metanol y formiato de amonio 40 mM (pH 3,5) en una relación de 65:35% v/v y una columna de BDS C18 como fase estacionaria. La detección del fármaco se llevó a cabo usando detector UV a 240 nm manteniendo el caudal a 1,0 mL/min. El tiempo de retención de nicardipina fue de 4,67 min. La linealidad se construyó entre 0,50 y 32,00 µg/mL. La precisión de la % RSD intradiaria e interdías resultaron menores de 1% y 2%, respectivamente. La recuperación de nicardipina fue de 93,94 ± 0,51 a 100,16 ± 0,18%. Los valores de LOD y LOQ fueron 25.50 y 77.28 ng mL, respectivamente. Los estudios de robustez también confirmaron que el método desarrollado es robusto con % RSD < 2%. Se concluye que el método desarrollado puede ser utilizado para el análisis de nicardipina en nanopartículas lipídicas.

KEY WORDS: analytical method, antihypertensive drug, calcium channel blocker, HPLC, nanoparticulate drug delivery system, nicardipine, NLCs, SLNs.

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