



Analytical HPLC Method for Dorzolamide and Timolol Assay in Ophthalmic Solution: Development, Validation and Application for Drug Product Analysis

María P. ALVAREZ *, María A. GENOUD,
Eduardo E. SAINT MARTIN, Matías GOMEZ & Marta SPINETTO

*Instituto Nacional de Medicamentos, Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
Av. Caseros 2161, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina*

SUMMARY. This work describes the development and validation of an analytical HPLC method for dorzolamide hydrochloride and timolol maleate in ophthalmic solution. The aim of this research was to achieve a simple, linear, accurate, precise and robust method to be applied in the drug product analysis. At the end of work, the United States Pharmacopoeia already had its own encoded method, however, ours shows to be simpler than that, having the operational advantage of analyzing both active ingredients in the same chromatographic system.

RESUMEN. Este trabajo describe el desarrollo y validación de un método analítico de HPLC para dorzolamida clorhidrato y maleato de timolol en solución oftálmica. El objetivo de esta investigación fue lograr un método simple, lineal, exacto, preciso y robusto para ser aplicado en el análisis de fármacos. Al final del trabajo, la United States Pharmacopoeia ya tenía su propio método codificado, sin embargo, el nuestro muestra ser más simple, teniendo la ventaja operacional de analizar ambos ingredientes activos en el mismo sistema cromatográfico.

KEY WORDS: dorzolamide, ophthalmic solution, timolol, validation.

* Author to whom correspondence should be addressed. *E-mail:* mpalvarez@anmat.gov.ar