

A Validated Stability Indicating High Performance Liquid Chromatographic Method for Olanzapine

Udaykumar RAKIBE^{1*}, Vipul RANE², Ravindra YEOLE², Ali AFNAN³ & Pravin WAKTE¹

¹ *Department of Chemical Technology, Dr. Babasaheb Ambedkar Marathwada University, Aurangabad-431004 (MS), India*

² *Wockhardt Research Centre, Aurangabad-431006 (MS), India*

³ *Step Change Pharma Inc., Washington D.C. Metro Area, United State of America*

SUMMARY. The present study describes the development and validation of isocratic stability indicating reversed phase high performance liquid chromatographic (HPLC) method for olanzapine (OLZ). An Alltima Cyano (250.0 × 4.6 mm, 5 μm) column and acetate buffer (pH 4.5) and acetonitrile (40:60 v/v) as a mobile phase were used. The detection was carried out at the wavelength of 254 nm. OLZ was subjected to various stress conditions. Degradation was observed for OLZ in acid, base, oxidative, heat conditions and stable in other stress conditions. The proposed method could able to separate OLZ from the known impurity and degradation products. The developed method was validated as per ICH guideline Q2(R1). The specificity of the method proved from forced degradation studies as the stability indicating power of the method. The developed HPLC method can be used in quality control and stability sample analysis of OLZ.

RESUMEN. El presente estudio describe el desarrollo y validación de la estabilidad isocrática que indica el método de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) de fase inversa para olanzapina (OLZ). Se utilizó una columna Alltima Cyano (250,0 × 4,6 mm, 5 μm) y un tampón de acetato (pH 4,5) y acetonitrilo (40:60 v/v) como fase móvil. La detección se llevó a cabo a la longitud de onda de 254 nm. OLZ fue sometido a diversas condiciones de estrés. La degradación se observó para OLZ en condiciones ácida, básica, oxidativa, térmica y es estable en otras condiciones de estrés. El método propuesto podría separar OLZ de los productos conocidos de impurezas y degradación. El método desarrollado fue validado según la directriz Q2 (R1) de ICH. La especificidad del método se demostró a partir de estudios de degradación forzada como el poder indicador de estabilidad del método. El método de HPLC desarrollado puede ser utilizado en el control de calidad y el análisis de la muestra de estabilidad de OLZ.

KEY WORDS: forced degradation, liquid chromatography, olanzapine, stability indicating.

* Author to whom correspondence should be addressed. *E-mail:* udaykumar.rakibe68@gmail.com