

## Development and Validation of New RP-HPLC Method for the Determination of Gliclazide in Tablet Dosage Form

Mohamed ALAAMA<sup>1,2</sup>, A.B.M. HELAL UDDIN<sup>1\*</sup>, & Syed ATIF ABBAS<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Analytical and Bioanalytical Research Laboratory, Department of Pharmaceutical Chemistry, Faculty of Pharmacy, International Islamic University Malaysia (IIUM), Jalan Istana, Bandar Indera Mahkota, 25200, Kuantan, Pahang, Malaysia

<sup>2</sup> Department of Food and Analytical Chemistry, Faculty of Pharmacy, Aleppo University, Aleppo, Syria

<sup>13</sup> Faculty of Pharmacy, Quest International University Perak (QIUP) No. 227 Plaza Teh Teng Seng (Level 2) Jalan Raja Permaisuri Bainun 30250 Ipoh, Perak, Malaysia.

**SUMMARY.** A new sensitive and economic analytical method for the analysis of gliclazide in tablet dosage form was developed and validated using commercial HPLC instrument with modern ultra-performance liquid chromatography column. Samples were analysed using Agilent 1100 Series RP-HPLC equipped with a binary pump and auto injector. Samples were injected into Xselect HSS C18 XP column (2.1 × 100 mm, 2.5 μm) and the mobile phase consisted of triethylamine buffer 0.3% (pH = 3 adjusted using phosphoric acid) and acetonitrile in the ratio of 50:50 v/v. The flow rate was 0.4 mL/min and the DAD detector was used for the detection and the wavelength was 229 nm. The method was validated according to ICH guidelines. The retention time for gliclazide peak was 3.437 ± 0.41 min with the total run time of 6 min with total solvent consumption of 2.4 mL per run. The method was found linear over the range 0.1-10 μg/mL with coefficient of determination R<sup>2</sup> of 0.9997. The recovery was 98.09-100.19 %, and the method showed high precision and repeatability. Degradation pathway of gliclazide was studied following different types of stress degradation which are base, acid, UV, and oxidization. All validated parameters were in the acceptable range of ICH requirements. In conclusion, a new, rapid, sensitive, and economic method was developed and validated for the analysis of gliclazide in tablet dosage form.

**RESUMEN.** Se desarrolló un nuevo método analítico sensible y económico para el análisis de gliclazida en forma de dosificación de comprimidos y se validó usando HPLC con una columna moderna de cromatografía líquida de ultra rendimiento. Las muestras se analizaron utilizando un equipo RP-HPLC Agilent Serie 1200 equipado con bomba cuaternaria y autoinyector. Las muestras se inyectaron a una columna de agua C18 HSS (2,1 × 100 mm, 2,5 μm) y la fase móvil consistió en tampón de trietilamina 0,3% (pH = 3 ajustado usando ácido fosfórico) y acetonitrilo en la relación 50:50 v/v. El caudal era de 0,4 mL/min y se utilizó un detector UV y la longitud de onda fue de 229 nm. El método fue validado de acuerdo con las pautas de ICH. El tiempo de retención para el pico de gliclazida fue de 3,437 ± 0,41 min con el tiempo total de ejecución de 6 min y un consumo total de disolventes de 2,4 mL por ciclo. El método se encontró lineal en el intervalo de 0,1-10 μg/mL con un coeficiente de determinación R<sup>2</sup> de 0,9997. La recuperación fue de 98,09-100,19%, y el método mostró alta precisión y repetibilidad. La vía de degradación de gliclazida se estudió después de diferentes tipos de degradación del estrés que son base, ácido, UV y oxidación. Todos los parámetros validados estaban dentro del rango aceptable de los requisitos de ICH. En conclusión, se desarrolló y validó un nuevo método rápido y sensible para el análisis de gliclazida en forma de tableta.

**KEY WORDS:** antidiabetic, gliclazide, HPLC, UPLC.

\* Author to whom correspondence should be addressed. E-mails: mohdhelal@hotmail.com; abmhelal@iium.edu.my