

## A Novel, Simple and Rapid Validated HPLC Method for Simultaneous Determination of Paclitaxel and its Related Substances in Injection Formulation

Wei GAO <sup>1,2</sup>, Neng GAN <sup>1,2</sup>, Li HU <sup>1,2</sup>, Ting MO <sup>1,2</sup>, Hongchun PAN <sup>1,2</sup> \* & Hong LIU <sup>1,2</sup> \*

<sup>1</sup> *College of Pharmaceutical Sciences, Southwest University, Chongqing 400715, China.*

<sup>2</sup> *Chongqing Engineering Research Center for Pharmaceutical Process and Quality Control, Chongqing 400715, China.*

**SUMMARY.** A novel liquid chromatography (HPLC) method had been developed and validated for the simultaneous determination of paclitaxel (PTX) and its related substances in injection formulations. This method can save more than half of the analysis time and cost compared with that of the Chinese Pharmacopoeia (ChP). It can be applied to routine analysis in quality control during the pharmaceutical production and storage process. Separation of PTX and its related substances were performed on a Hypersil BDS C18 column (4.6 × 250 mm, 5 μm) with the mobile phase of water: methanol (40:60 v/v). A flow rate of 1.0 mL/min and UV detection wavelength of 227 nm were applied. The proposed HPLC procedure was validated as per ICH guidelines. The developed method was successfully applied to simultaneously determine the purity of paclitaxel and related substances in forced-degradation pharmaceutical formulation using diode array detector (DAD) as a tool.

**RESUMEN.** Se ha desarrollado y validado un nuevo método de cromatografía líquida (HPLC) para la determinación simultánea de paclitaxel (PTX) y sus sustancias relacionadas en formulaciones inyectables. Este método puede ahorrar más de la mitad del tiempo y costo de análisis comparado con el de la Farmacopea China (ChP). Puede aplicarse al análisis de rutina en control de calidad durante el proceso de producción y almacenamiento farmacéutico. La separación de PTX y sus sustancias relacionadas se realizó en una columna Hypersil BDS C18 (4.6 × 250 mm, 5 μm) con la fase móvil de agua:metanol (40:60 v/v). Se aplicó un caudal de 1,0 mL/min y una longitud de onda de detección UV de 227 nm. El procedimiento de HPLC propuesto fue validado según las pautas de ICH. El método desarrollado se aplicó con éxito para determinar simultáneamente la pureza de paclitaxel y sustancias relacionadas en la formulación farmacéutica de degradación forzada utilizando un detector de matriz de diodos (DAD) como herramienta.

**KEY WORDS:** HPLC, Paclitaxel, related substances, simultaneous determination, validation.

\* Authors to whom correspondence should be addressed. *E-mails:* panhongchun216@126.com (H.-c. Pan); lhphch@126.com (H. Liu)