



## Simultaneous Quantitative Analysis of Ephedrine HCl, Guaifenesin, and Some Synthetic Additives in Syrups by RP-HPLC Using Box-Behnken Design

Özlem AKSU DÖNMEZ\*, Bürge AŞÇI, Şule DİNÇ-ZOR & Ayşe ASLAN ÇAKIR

*Department of Chemistry, Yildiz Technical University,  
Davutpasa Campus, Istanbul 34220, Turkey*

**SUMMARY.** In this paper, an accurate, precise and rapid HPLC method was developed for the simultaneous analysis of ephedrine HCl, guaifenesin and synthetic additives, including methylparaben, propylparaben, Ponceau 4R and saccharin in syrup samples. Optimum conditions of HPLC method were determined with the aid of Box-Behnken experimental design. The optimum separation of all analytes was achieved with phosphate buffer including 0.15% TBAH, pH 6.5, methanol gradient that follows 0-8.5 min, 52:48 (v/v); 8.5-20 min, 40:60 (v/v), with a flow rate of 0.6 mL/min. Under these conditions, the elaborated method was validated for linearity, limits of detection and quantification, precision and accuracy according to ICH guidelines. Afterwards, the proposed method was applied to commercial syrup samples and it can be said that this analytical method can be used for routine quality control determination of these components in syrup formulations, thereby saving time, effort and chemicals.

**RESUMEN.** En este trabajo, se desarrolló un método de HPLC seguro, preciso y rápido para el análisis simultáneo de clorhidrato de efedrina, guaifenesina y aditivos sintéticos, incluyendo metilparabeno, propilparabeno, Ponceau 4R y sacarina en muestras de jarabe. Las condiciones óptimas del método de HPLC se determinaron con la ayuda del diseño experimental de Box-Behnken. La separación óptima de todos los analitos se logró con tampón de fosfato que incluye 0.15% de TBAH, pH 6.5, gradiente de metanol con se indica: 0-8.5 min, 52:48 (v/v); 8,5-20 min, 40:60 (v/v), con un caudal de 0,6 mL/ min. Bajo estas condiciones, el método elaborado fue validado por linealidad, límites de detección y cuantificación, seguridad y precisión de acuerdo con las directrices de ICH. Posteriormente, el método propuesto se aplicó a muestras comerciales de jarabe y se puede a que el método puede usarse para la determinación rutinaria del control de calidad de estos componentes en formulaciones de jarabe, ahorrando así tiempo, esfuerzo y productos químicos.

**KEY WORDS:** Box- Behnken design, ephedrine HCl, guaifenesin, RP-HPLC, synthetic additive.

\* Author to whom correspondence should be addressed. *E-mail:* oziaksu@yahoo.com