



Stability Indicating Validated HPLC Method for Simultaneous Quantification of Nitazoxanide and Ofloxacin in Pharmaceutical Dosage Form

Udaykumar RAKIBE¹*, Vinod AHIRRAO², Ravindra YEOLE² & Pravin WAKTE¹

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

² Wockhardt Research Center, Aurangabad-431006 (MS), India

SUMMARY. A simple, rapid, and precise reverse phase HPLC method is developed for the simultaneous estimation of nitazoxanide (NTZ) and ofloxacin (OFN) in fixed dose combination product. Chromatographic separations of NTZ and OFN were achieved using C₈ (250.0 × 4.6 mm, 5 μm) column and using mixture of phosphate buffer pH 7.0 and acetonitrile (70:30, v/v) as mobile phase. The mobile phase was pumped at flow rate of 1.0 mL/min column oven temperature was set at 35 °C. Column effluents were monitor using photo diode array detector at wavelength of 254 nm. The stress degradation studies were performed on NTZ and OFN and their combination drug product under various stress conditions such as thermal, photolytic, hydrolytic and oxidative. The stress subject samples were analyzed by proposed method and able to separate the degradation products from the NTZ and OFN peak. The developed method is validated as per ICH Q2A (R1) found to be compliant all the parameters. The proposed method can be applied to quantify NTZ and OFN in the combination product such as tablet and stability studies of the same.

RESUMEN. Se desarrolló un método de HPLC de fase inversa simple, rápido y preciso para la estimación simultánea de nitazoxanida (NTZ) y ofloxacina (OFN) en un producto de combinación de dosis fija. Las separaciones cromatográficas de NTZ y OFN se lograron usando una columna C₈ (250,0 × 4,6 mm, 5 μm) y una mezcla de tampón fosfato pH 7,0 y acetonitrilo (70:30, v/v) como fase móvil. La fase móvil se bombeó a un caudal de 1,0 mL/min. La temperatura del horno de la columna se ajustó a 35 °C. Los efluentes de la columna se monitorizaron utilizando un detector de matriz de diodo fotoeléctrico a una longitud de onda de 254 nm. Los estudios de degradación del estrés se realizaron sobre NTZ y OFN y el producto de su combinación en diversas condiciones de estrés térmico, fotolítico, hidrolítico y oxidativo. Las muestras objeto de estrés se analizaron por el método propuesto y se pudieron separar los productos de degradación del pico NTZ y OFN. El método desarrollado se validó según ICH Q2A (R1) y cumple con todos los parámetros. El método propuesto se puede aplicar para cuantificar NTZ y OFN en el producto de combinación tal como tabletas y en estudios de estabilidad del mismo.

KEY WORDS: HPLC, Nitazoxanide, Ofloxacin, stability indicating assay method.

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