



## Method Validation and Force Degradation Studies of Dexibuprofen Using UV Spectrophotometry in Bulk and Pharmaceutical Dosage Form

Anas M. HANIF<sup>1,2</sup>, Ali A. SIAL<sup>1</sup>, Huma ALI<sup>2\*</sup>, Farya ZAFAR<sup>3</sup>, Rabia BUSHRA<sup>4</sup>,  
Atta Ur REHMAN<sup>1</sup>, Amber NAWAB<sup>5</sup>, Anum TARIQ<sup>1</sup>, Kashif MAROOF<sup>6</sup>, & Ghazal R. NAQVI<sup>7</sup>

<sup>1</sup> Faculty of Pharmacy, Ziauddin University, Karachi, Pakistan

<sup>2</sup> Institute of Pharmaceutical Sciences, Jinnah Sindh Medical University, Karachi, Pakistan

<sup>3</sup> Faculty of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, University of Karachi, Karachi, Pakistan

<sup>4</sup> DOCP, Dow University of Health Sciences, Karachi, Pakistan

<sup>5</sup> Faculty of Pharmacy, Jinnah University for Women, Karachi, Pakistan

<sup>6</sup> Faculty of Pharmacy, Hamdard University, Karachi, Pakistan

<sup>7</sup> Faculty of Pharmacy, Federal Urdu University of Arts Science and Technology, Karachi, Pakistan

**SUMMARY.** A simple and cost effective assay technique using spectrophotometer has always gained considerable popularity and preference among formulation scientists working in pharmaceutical companies so that drug present in solid and pure form can be efficiently quantified. In the current article attempt has been made to develop and validate a method indicating stability of dexibuprofen in bulk and dosage form. Hence, the method validation was carried out following ICH 2005 official standard guidelines. Forced degradation studies were also performed. Maximum drug absorption was determined at 222 nm using 6.8 phosphate buffer solution. Dexibuprofen demonstrated good linearity with R<sup>2</sup> value of 0.990. For precision study the value obtained was <than 2% indicating satisfactory drug recovery. However, the method exhibited linearity and precision in acceptable ranges. The validated method was proved to exhibit robustness in results since no significant differences observed with minor variations in the proposed procedure. Other parameters LOQ and LOD were also evaluated and noted to be 0.140 and 0.427, respectively. On performing assay analysis it was concluded that no excipients interaction was observed with the drug product. Hence dexibuprofen a potential candidate with remarkable anti-inflammatory properties could be successfully applied for the method development, its validation and assessment of its force degradation parameters.

**RESUMEN.** Una técnica espectrofotométrica simple y rentable ha ganado considerable popularidad y preferencia entre los científicos que trabajan en compañías farmacéuticas para que el fármaco presente en forma sólida y pura pueda cuantificarse de manera eficiente. En el presente trabajo se ha intentado desarrollar y validar un método que indique la estabilidad del dexibuprofeno a granel y la forma de dosificación. La validación del método se llevó a cabo siguiendo las directrices estándar oficiales de ICH 2005. También se realizaron estudios de degradación forzada. La absorción máxima del fármaco se determinó a 222 nm usando una solución tampón de fosfato 6.8. El dexibuprofeno demostró una buena linealidad con un valor R<sup>2</sup> de 0.990. Para el estudio de precisión, el valor obtenido fue inferior al 2%, lo que indica una recuperación satisfactoria del fármaco. El método exhibió linealidad y precisión. Se demostró que el método validado exhibe solidez en los resultados, ya que no se observan diferencias significativas con variaciones menores en el método propuesto. Los parámetros LOQ y LOD también se evaluaron y se observó que eran 0.140 y 0.427, respectivamente. Al realizar el análisis no se observó interacción de excipientes con el producto de fármaco. Por lo tanto el dexibuprofeno, un candidato potencial con notables propiedades antiinflamatorias, podría aplicarse con éxito para el desarrollo del método, su validación y evaluación de sus parámetros de degradación.

**KEY WORDS:** anti-inflammatory, dexibuprofen, force degradation studies, method validation, spectrophotometric analysis, stability indicating assay.

\* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: humaali80@live.com