



Simultaneous Determination of Two Active Pharmaceuticals along with Synthetic Additives in Syrup Formulations Using RP-HPLC-PDA Method

Şule DİNÇ-ZOR *

Department of Chemistry, Faculty of Science and Arts, Yildiz Technical University,
34220 Davutpasa-Istanbul, Turkey

SUMMARY. In this study, an RP-HPLC-PDA method for simultaneous determination of pseudoephedrine hydrochloride (PSE), guaifenesin (GUA), sodium benzoate (SB), sunset yellow (SSY) and methyl paraben (MP) in syrup formulations was developed and validated. The mobile phase was phosphate buffer solution and acetonitrile mixture (85:15 v/v) at pH 6.4 in isocratic elution mode. The flow rate was 1.5 mL/min and detections were recorded by a PDA detector at 210, 220, 235, and 254 nm. All the active components and synthetic additives were eluted with mean retention times of 1.1, 1.5, 2.6, 4.6, and 5.7 min for SB, SSY, GUA, PSE, and MP, respectively. Afterwards, the validated method was successfully applied to the determination of SB, SSY, GUA, PSE, and MP in two commercial syrup samples. Hence, the developed method can be applied for the routine quality control analysis of both the studied drugs and synthetic additives.

RESUMEN. En este estudio se desarrolló y validó un método RP-HPLC-PDA para la determinación simultánea de clorhidrato de pseudoefedrina (PSE), guaifenesina (GUA), benzoato de sodio (SB), amarillo ocaso (SSY) y metil parabeno (MP) en formulaciones de jarabe. La fase móvil fue una solución tampón de fosfato y una mezcla de acetonitrilo (85:15 v/v) a pH 6,4 en modo de elución isocrática. El caudal fue de 1,5 mL/min y las detecciones se registraron mediante un detector de PDA a 210, 220, 235 y 254 nm. Todos los componentes activos y los aditivos sintéticos se eluyeron con tiempos medios de retención de 1.1, 1.5, 2.6, 4.6 y 5.7 min para SB, SSY, GUA, PSE y MP, respectivamente. Posteriormente, el método validado se aplicó con éxito a la determinación de SB, SSY, GUA, PSE y MP en dos muestras comerciales de jarabe. Por lo tanto, el método desarrollado se puede aplicar para el análisis de control de calidad de rutina tanto de los fármacos estudiados como de los aditivos sintéticos.

KEY WORDS: guaifenesin, HPLC-PDA, methyl paraben, pseudoephedrine hydrochloride, sodium benzoate, sunset yellow, syrup.

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