

Method Development and Assay Optimization of Telmisartan in Contrast To USP

Sadaf NAEEM *, Sheikh A. KHALIQ & Syed B. NAQVI

Department of Pharmaceutics, Faculty of Pharmacy,
Hamdard University, Karachi, Pakistan

SUMMARY. Telmisartan belongs to the drug class angiotensin receptor blockers (ARBs) and it is widely used to treat hypertension. This study developed a simple, rapid and economical method for assay in contrast to that of USP, using reverse phase high performance liquid chromatography using column of 4.6 × 150 mm (C18-ODS, 5 μm). The separation was achieved by isocratic mode using trimethylamine buffer of pH 3.0 with mobile phase composition buffer:acetonitrile:methanol (500:400:100) at a flow rate of 2 mL/min at 40 °C using injection volume of 50 μL. The detection was made at 298 nm. The retention time of the telmisartan was about 2.7 min. Following the development of method, study ensured its acceptance by analyzing the results of assay for three different brands of Telmisartan 40 mg Tablets: Brand A (B#001: Mean 103.76%, B#002: Mean 101.57%, & B#003: Mean 102.93%; p = 0.0001), Brand B (B#001: Mean 99.17%, B#002: Mean 98.97%, & B#003: Mean 99.56%; p = 0.126), and Brand C (B#001: Mean 97.75%, B#002: Mean 97.22%, & B#003: Mean 97.83%; p = 0.096). Each batch consists of 6 samples. Overall 54 samples were run on HPLC and accomplished results are simple, reproducible, rapid and economical. It is concluded that results lies within the defined passing criteria of USP.

RESUMEN. Telmisartan pertenece a la clase de medicamentos bloqueadores del receptor de angiotensina (ARBs) y es ampliamente utilizado para tratar la hipertensión. Este estudio fue realizado para desarrollar un método simple, rápido y económico para el ensayo en contraste con el de la USP, utilizando cromatografía líquida de alta resolución de fase inversa, usando una columna de 4,6 × 150 mm (C18-ODS, 5 μm). La separación se logró mediante modo isocrático usando tampón de trimetilamina de pH 3,0 con tampón de composición de fase móvil:acetonitrilo:metanol (500:400:100) a un caudal de 2 mL/min a 40 °C usando un volumen de inyección de 50 μL. La detección se realizó a una longitud de onda de 298 nm. El tiempo de retención del telmisartán fue de aproximadamente 2,7 min. Tras el desarrollo del método, el estudio aseguró su aceptación mediante el análisis de los resultados del ensayo para tres marcas diferentes de tabletas de Telmisartan 40 mg de la marca A (B # 001: media 103,76%, B # 002: media 101,57%, y B # 003: media 102,93 %; p = 0,0001), marca B (B # 001: media 99,17%, B # 002: media 98,97%, y B # 003: media 99,56%; p = 0,126) y marca C (B # 001: media 97,75% , B # 002: Mean 97.22%, & B # 003: Mean 97.83%; p = 0.096). Cada lote consta de 6 muestras. En general, se procesaron 54 muestras en HPLC y los resultados logrados son simples, reproducibles, rápidos y económicos. Se concluye que los resultados se encuentran dentro de los criterios de aprobación definidos en la USP.

KEY WORDS: Assay, telmisartan, chromatography, acetonitrile, methanol, reproducible

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: sadafnaeem786@gmail.com