



## Development and Validation of HPLC Method for Escitalopram Oxalate: Application to Raw Material, Pharmaceuticals and Freeze Thaw Stability Profile

Huma ALI <sup>1</sup> \*, Shabana N. SHAH <sup>2</sup>, Farya ZAFAR <sup>3</sup>, Fozia ISRAR <sup>1</sup>, Muhammad HANIF <sup>4</sup>,  
Zaib-un-NISA <sup>5</sup>, Ghazala R. NAQVI <sup>6</sup>, Anas M. HANIF <sup>1</sup>, Sohail KHAN <sup>5</sup> & Kashif MAROOF <sup>5</sup>

<sup>1</sup> *Institute of Pharmaceutical Sciences, Jinnah Sindh Medical University, Karachi, Pakistan*

<sup>2</sup> *Martin Dow Limited, Karachi 75632, Pakistan*

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

<sup>4</sup> *Faculty of Pharmacy, Bahauddin Zakarya University, Multan, Pakistan*

<sup>5</sup> *Faculty of Pharmacy, Ziauddin University, Karachi, Pakistan*

<sup>6</sup> *Faculty of Pharmacy, Federal Urdu University, Karachi, Pakistan*

**SUMMARY.** Present research work elaborates the development and validation of high pressure liquid chromatographic (HPLC) procedure for the estimation of Escitalopram oxalate in raw materials, bulk formulations and finished products. Mobile phase was composed of acetonitrile and phosphate buffer in a ratio of 41:59. Chromatographic parameters were established using Shimadzu LC-20 AT and SPD-20A HPLC instrument. Integration of system was executed with data handling scheme CSW 1.7, column C18 (150 × 4.6 mm, 5 μm Purospher star), 240 nm wavelength with the flow rate of 1 mL/min. Total duration of sample run was 5 min. Validation activity was carried out in the light of ICH 2Q (R1) recommendations including linearity, accuracy, range, precision, selectivity, sensitivity, ruggedness and robustness. Proposed method has demonstrated the adequate linearity in the range of 3.125-150 μg/mL. Accuracy results were found within limits of 98-102% with % RSD < 2. Correspondingly, the intraday precision (% CV) for concentrations range of 5- 20 μg/mL was found to be 0.105, 0.745, and 0.693, whereas interday values were in order of 1.782, 0.573, and 1.497. The intended method was found specific, precise, responsive (LOD/LOQ: 0.347/1.051 μg/mL), fast (retention time = 3 min) and cost-effective with suitable resolution property. Therefore it can be utilized effectively for the routine estimation of Escitalopram oxalate in pharmaceutical formulations and raw materials.

**RESUMEN.** En el trabajo de investigación presentado se elabora el desarrollo y la validación del método cromatográfico líquido de alta presión (HPLC) para la estimación del oxalato de escitalopram en materias primas, formulaciones a granel y productos terminados. La fase móvil estaba compuesta de acetonitrilo y fosfato en una proporción de 41:59. Los parámetros cromatográficos se establecieron usando el instrumento Shimadzu LC-20 AT y SPD-20A HPLC. La integración del sistema se ejecutó con el esquema de tratamiento de datos CSW 1.7, columna C18 (150 × 4.6 mm, 5 μm Purospher star), longitud de onda de 240 nm con un caudal de 1 mL/min. La duración total de la corrida de la muestra fue de 5 min. La actividad de validación se llevó a cabo a la luz de las recomendaciones de ICH 2QB, que incluyen linealidad, precisión, rango, seguridad, selectividad, sensibilidad y robustez. El método propuesto ha demostrado la linealidad adecuada en el rango de 3.125-150 μg/mL. Se encontraron resultados de precisión dentro de los límites de 98-102% con %RSD < 2. En consecuencia, la precisión intradiaria (% CV) para el rango de concentraciones de 5-20 μg/mL fue de 0.105, 0.745 y 0.693, mientras que los valores interdiarios estaban en orden de 1.782, 0.573 y 1.497. El método previsto se encontró específico, preciso, sensible (LOD/LOQ: 0.347/1.051 μg/mL), rápido (tiempo de retención = 3 min) y rentable con la propiedad de resolución adecuada. Por lo tanto, puede utilizarse eficazmente para la estimación rutinaria de oxalato de escitalopram en formulaciones farmacéuticas y materias primas.

**KEY WORDS:** escitalopram oxalate, HPLC method, linearity, precision, specific, validation.

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