



Determination of Metformin and Vildagliptin in Solid Dosage Form and Rabbit Plasma by HPLC: An Application to Pharmacokinetic Study

Abdul SHAKOOR ¹*, Mahmood AHMED ²*, Ahmad ADNAN ¹, Riaz HUSSAIN ³,
Sajad HUSSAIN ¹, Kiren REHMAN ¹, Ayoub RASHID ¹, Maria MUSHTAQ ¹ & Sadia BATOOL ⁴

¹ Department of Chemistry, Government College University, Lahore, Pakistan

² Renacon Parma Limited, Lahore, Pakistan 54600

³ Department of Chemistry, University of Okara, Okara-Pakistan

⁴ College of Pharmacy, King Khalid University, Saudi Arabia

SUMMARY. The present work aimed to validate a simple and rapid method for simultaneous determination of metformin hydrochloride (MTF) and vildagliptin (VLD) in tablet in addition to a pharmacokinetic study in rabbit plasma. Isocratic elution of both the analytes was performed at 35 °C by injecting 20 µL into Thermo Hypersil ODS C18 column (5 µm, 4.6 × 250 mm) while the flow rate was set to 0.8 mL/min. The mobile phase comprised of methanol, acetonitrile and phosphate buffer (5:30:65, v/v, pH 3.5) and wavelength was selected at 212 nm. The overall run time per sample was 7.0 min with retention time of 3.36 and 5.41 min for MTF and VLD, respectively. The calibration curve was linear from 10-140 µg/mL for MTF and 1-14 µg/mL for VLD with R² (coefficient of determination) ≤ 0.9919 while % RSD was less than 1.13 and 0.97 %, respectively, for repeatability and reproducibility. The proposed RP-HPLC method showed accuracy providing recoveries ranged between 100.13-100.29 %. For pharmacokinetic study, the proposed method successfully determined the MTF and VLD concentration in plasma after oral administration of both drugs to healthy and diabetic induced rabbits.

RESUMEN. El presente trabajo tuvo como objetivo validar un método simple y rápido para la determinación simultánea de clorhidrato de metformina (MTF) y vildagliptina (VLD) en tabletas, además de un estudio farmacocinético en plasma de conejo. La elución isocrática de ambos analitos se realizó a 35 °C mediante la inyección de 20 µL en la columna Thermo Hypersil ODS C18 (5 µm, 4.6 × 250 mm) mientras que la velocidad de flujo se estableció en 0,8 mL/min. La fase móvil compuesta de metanol, acetonitrilo y tampón fosfato (5:30:65, v/v, pH 3.5) y la longitud de onda se seleccionó a 212 nm. El tiempo total de ejecución por muestra fue de 7.0 min con un tiempo de retención de 3.36 y 5.41 min para el clorhidrato de metformina y vildagliptina, respectivamente. La curva de calibración fue lineal de 10-140 µg/mL para metformina y 1-14 µg/mL para vildagliptina con R² (coeficiente de determinación) ≤ 0.9919 mientras que % RSD fue inferior a 1.13 y 0.97%, respectivamente, para reproducibilidad de repetibilidad. El método RP-HPLC propuesto mostró una precisión que proporciona recuperaciones que oscilaron entre 100.13 y 100.29%. Para el estudio farmacocinético, el método propuesto determinó con éxito la concentración de MTF y VLD en plasma después de la administración oral de ambos fármacos a conejos sanos y diabéticos inducidos.

KEY WORDS: diabetes mellitus, HPLC, metformin, pharmacokinetic, vildagliptin.

* Authors to whom corresponding should be addressed. E-mails: mahmoodresearchscholar@gmail.com (Mahmood Ahmed); chemistpbu@gmail.com (Abdul Shakoor).