

## Method Development and Validation of Exemestane and Stress Degradation Studies using UV Spectrophotometry

Surbhi RANJAN<sup>1</sup>\*, Bharti MANGLA<sup>2</sup>, Archu SINGH<sup>2</sup> & Kanchan KOHLI<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Delhi Institute of Pharmaceutical Sciences and Research (DIPSAR), New Delhi, India-110017

<sup>2</sup> Department of Pharmaceutics, School of Pharmaceutical Education & Research, Jamia Hamdard, New Delhi, India-110062

**SUMMARY.** An easy, precise, specific, definite and reproducible spectrophotometric method for exemestane was developed in bulk and pharmaceutical formulations. Ideal circumstances for drug analysis were established and maintained. Exemestane was subjected to stress degradation under various conditions according to the International Conference on Harmonization (ICH), and samples so obtained were utilized to perform degradation studies with the developed method. The maximum absorption of Exemestane was obtained at 246 nm. The developed method was highly sensitive with linearity in the range 2-14 µg/mL. The limit of quantification and lower limit of detection were found to be 1.25 and 3.8 µg/mL, respectively. The correlation coefficient R<sup>2</sup> was found to be 0.9994 and all calibration curves exhibited a linear relationship against absorbance and concentration. The regression equation of the curve was  $y = 0.0501x + 0.0433$ . Validation experiments were executed to demonstrate linearity, accuracy, precision, robustness, and ruggedness. Exemestane was subjected to acidic, alkali, oxidation, thermal and photolytic degradation consistent with the stability indicating assay methods to carry out stress degradation studies. The results of the conducted analysis were validated and recovery studies were performed by addition of a specific amount of drug (80, 100, and 120%) that exhibited recovery studies in the range of 100.08-101.82%. Thus, the proposed method can be used for routine analysis work of exemestane in bulk drug and pharmaceutical formulation.

**RESUMEN.** Se desarrolló un método espectrofotométrico fácil, preciso, específico, definido y reproducible para exemestano en formulaciones a granel y farmacéuticas. Se establecieron y mantuvieron circunstancias ideales para el análisis de drogas. El exemestano se sometió a degradación por estrés en diversas condiciones de acuerdo con la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), y las muestras obtenidas de este modo se utilizaron para realizar estudios de degradación con el método desarrollado. La absorción máxima de exemestano se obtuvo a 246 nm. El método desarrollado fue altamente sensible con linealidad en el rango de 2-14 µg/mL. El límite de cuantificación y el límite inferior de detección se encontraron en 1.25 y 3.8 µg/mL, respectivamente. Se encontró que el coeficiente de correlación R<sup>2</sup> era 0.9994 y todas las curvas de calibración mostraron una relación lineal contra la absorbancia y la concentración. La ecuación de regresión de la curva fue  $y = 0.0501x + 0.0433$ . Se realizaron experimentos de validación para demostrar linealidad, precisión, seguridad, robustez y dureza. El exemestano se sometió a degradación ácida, alcalina, por oxidación, térmica y fotolítica, de acuerdo con los métodos de ensayo que indican la estabilidad para llevar a cabo estudios de degradación por estrés. Los resultados del análisis realizado se validaron y los estudios de recuperación se realizaron mediante la adición de una cantidad específica de medicamento (80, 100 y 120%) que mostró estudios de recuperación en el rango de 100.08-101.82%. Por lo tanto, el método propuesto se puede utilizar para el trabajo de análisis de rutina del exemestano en la formulación farmacéutica y de fármacos a granel.

**KEY WORDS:** analytical method, exemestane, ICH guidelines, spectroscopy, stress degradation studies, UV validation.

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