



Evaluation of Compatibility of Methotrexate with Selected Excipients Used in Formulation of Nano-Pharmaceuticals

Farhad ULLAH¹, Zafar IQBAL^{1*}, Amjad KHAN^{2*} & Aman ULLAH³

¹ Department of Pharmacy, University of Peshawar, Peshawar, Pakistan

² Department of Pharmacy, Kohat University of Science and Technology (KUST), Kohat, Pakistan

³ Department of Pharmacy, Abasyn University, Peshawar, Pakistan

SUMMARY. Determination of compatibility of excipients with active ingredients and other excipients is required to develop a safe and effective dosage form. Objective of the study was to evaluate compatibility of methotrexate with selected excipients (polymers and surfactants) used in formulation of nano-pharmaceuticals. Binary mixture approach was applied for sample preparation. Samples were subject to stress conditions (40 ± 2 and 75 ± 5 °C) for three months. Samples were analyzed on day first and after specified time interval (30, 60, and 90 day). Analysis was carried out by physical examination, FTIR and HPLC. All the samples remained stable and no interaction was observed between methotrexate and any excipient. Drug content of all the samples were within the range of 99-101%. FTIR spectra of samples remained unaffected. All the characteristics peaks were present indicating compatibility of drug with excipients. It is concluded from the study that methotrexate is compatible with the selected excipients and it can be used in formulation of nano-pharmaceuticals, without any stability issue.

RESUMEN. Para desarrollar una forma de dosificación segura y efectiva se requiere la determinación de la compatibilidad de los excipientes con los ingredientes activos y otros excipientes. El objetivo del estudio fue evaluar la compatibilidad del metotrexato con excipientes seleccionados (polímeros y tensioactivos) utilizados en la formulación de nanofarmacéuticos. Se aplicó el enfoque de mezcla binaria para la preparación de la muestra. Las muestras estuvieron sujetas a condiciones de estrés (40 ± 2 y 75 ± 5 °C) durante tres meses. Las muestras se analizaron un día antes y después del intervalo de tiempo especificado (30, 60 y 90 días). El análisis se realizó mediante examen físico, FTIR y HPLC. Todas las muestras permanecieron estables y no se observó interacción entre el metotrexato y ningún excipiente. El contenido de drogas de todas las muestras estuvo dentro del rango de 99-101%. Los espectros FTIR de las muestras no se vieron afectados. Todos los picos de características estaban presentes, lo que indica la compatibilidad del fármaco con los excipientes. Del estudio se concluye que el metotrexato es compatible con los excipientes seleccionados y se puede usar en la formulación de nanofarmacéuticos, sin ningún problema de estabilidad.

KEY WORDS: drug excipients compatibility, excipients, isothermal analysis, methotrexate,

* Author to whom correspondence should be addressed. *E-mail:* dr.amjad@kust.edu.pk
zafar_iqbal@uop.edu.pk