



Determination of Sunitinib Malate in Nanoparticles Formulation Using HPTLC-Densitometry Technique

Mohammed H. ALQARNI ¹, Mohammed GHAZWANI ², Md. Khalid ANWER ³,
Faiyaz SHAKEEL ⁴ & Prawez ALAM ¹ *

¹ Department of Pharmacognosy, ³ Department of Pharmaceutics, College of Pharmacy,
Prince Sattam bin Abdulaziz University, Al-Kharj, Saudi Arabia

² Department of Pharmaceutics, College of Pharmacy, King Khalid University, Abha 61441, Saudi Arabia

⁴ Department of Pharmaceutics, College of Pharmacy, King Saud University, Riyadh, Saudi Arabia

SUMMARY. The objective of the present work was to develop and validate a simple “high-performance thin-layer chromatography (HPTLC)” method for the estimation of an anticancer drug sunitinib malate (SM) in nanoparticles (NPs) formulation. The developed method was validated in accordance with “International guidance on Harmonization (ICH)” guidelines for precision, accuracy, specificity, sensitivity and robustness. The HPTLC estimation of SM was carried out by applying the ethyl acetate: acetone: water: formic acid 15:5:2:2 (% , v/v/v/v) as the mobile phase on 20 × 10 cm glass coated silica gel 60 F254 plates. The estimation of SM was performed in densitometric mode at $\lambda_{\max} = 423$ nm. The data of linearity analysis presented a good linear relationship between the concentration of SM and HPTLC response over the concentration range of 100-700 ng/spot with $R^2 = 0.9991$. The % amount of SM in prepared NPs was obtained as 98.41 % by applying the proposed HPTLC technique. The proposed HPTLC technique was validated well as per ICH recommendations. The results of validation studies and pharmaceutical assay suggested that the proposed HPTLC technique could be applied in wide range for the estimation of SM in pharmaceutical preparations.

RESUMEN. El objetivo del presente trabajo fue desarrollar y validar un método simple de cromatografía en capa fina de alto rendimiento (HPTLC) para la estimación del fármaco anticancerígeno malato de sunitinib (SM) en formulación de nanopartículas (NP). El método desarrollado fue validado de acuerdo con las pautas de Orientación internacional sobre armonización (ICH) para precisión, exactitud, especificidad, sensibilidad y robustez. La estimación por HPTLC de SM se realizó aplicando el acetato de etilo: acetona: agua: ácido fórmico 15:5:2:2 (% , v/v/v/v) como fase móvil en sílice recubierta de vidrio de 20 × 10 cm. gel 60 placas F254. La estimación de SM se realizó en modo densitométrico a $\lambda_{\max} = 423$ nm. Los datos del análisis de linealidad presentaron una buena relación lineal entre la concentración de SM y la respuesta de HPTLC en el rango de concentración de 100-700 ng/mancha con $R^2 = 0.9991$. La cantidad de % de SM en NP preparadas fue del 98.41% aplicando la técnica HPTLC propuesta, que se validó según las recomendaciones de ICH. Los resultados de los estudios de validación y el ensayo farmacéutico sugirieron que la técnica HPTLC propuesta podría aplicarse en un amplio rango para la estimación de SM en preparaciones farmacéuticas.

KEY WORDS: HPTLC-densitometry, nanoparticles, quantitative, sunitinib malate, validation.

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: prawez_pharma@yahoo.com