

Development and Validation of HPLC Method for Simultaneous Estimation of Fexofenadine and Paracetamol in a Combined Suspension Formulation

Haq N. KHAN¹, Aftab A. KHAN¹, Shujaat A. KHAN^{1,*} & Ghulam MURTAZA^{2,*}

¹ *Department of Pharmacy, COMSATS University Islamabad, Abbottabad Campus, Pakistan*

² *Department of Pharmacy, COMSATS University Islamabad, Lahore Campus, Pakistan*

SUMMARY. The present study was designed to develop a novel method for estimation of paracetamol and fexofenadine in liquid formulation. The experimental involved HPLC (Waters, USA), ODS C18 column (250 × 4.6 mm, 5 μm), and mobile phase comprising methanol:0.1 M phosphate buffer pH 2.8 (in the ratio of 60:40, respectively). The flow rate was set at 1.0 mL/min and effluent was detected at 219 nm. The retention time of paracetamol and fexofenadine was 3.2 and 5.5 min, respectively. The method was validated for specificity, accuracy, precision, linearity, limit of detection, limit of quantification, and robustness. The calibration curve was linear in the concentration range of 0.1-120 % of both, paracetamol and fexofenadine HCl. The percentage recovery was 100 % with RSD < 2 %. A low LOD and LOQ of both drugs indicated that the method is sensitive. The proposed method was used for the quantitative determination of paracetamol and fexofenadine in liquid suspension and was authenticated using various parameters. This method can be adopted for routine analysis of both drugs in the combined dosage form.

RESUMEN. El presente estudio fue diseñado para desarrollar un método novedoso para la estimación de paracetamol y fexofenadina en formulación líquida. El experimento incluyó HPLC (Waters, EE. UU.), Columna ODS C18 (250 × 4,6 mm, 5 μm) y fase móvil que comprende metanol:tampón fosfato 0,1 M pH 2,8 en una proporción de 60:40, respectivamente. El caudal se ajustó a 1,0 mL/min y el efluente se detectó a 219 nm. El tiempo de retención de paracetamol y fexofenadina fue de 3,2 y 5,5 min, respectivamente. El método fue validado para especificidad, precisión, seguridad, linealidad, límite de detección, límite de cuantificación y robustez. La curva de calibración fue lineal en el rango de concentración de 0.1-120 %, tanto de paracetamol como de fexofenadina HCl. El porcentaje de recuperación fue del 100% con RSD < 2%. Una baja LOD y LOQ de ambos medicamentos indicaron que el método es sensible. El método propuesto se usó para la determinación cuantitativa de paracetamol y fexofenadina en suspensión líquida y se autenticó utilizando varios parámetros. Este método puede adoptarse para el análisis de rutina de ambos fármacos en la forma de dosificación combinada.

KEY WORDS: fexofenadine hydrochloride, LOD, LOQ, paracetamol, RP-HPLC, validation.

* Authors to whom correspondence should be addressed. *E-mail:* drshujatalikhan@cuiatd.edu.pk (S.A. Khan); gmdogar356@gmail.com (G. Murtaza).