



Development and Validation of a Sensitive HPLC Method for the Simultaneous Estimation of Saxagliptin and Enalapril in Human Plasma

Safirah MAHEEN^{1,2}, Akhtar RASUL^{1,*}, Hafeez U. KHAN², Muhammad Ajmal SHAH¹, Malik SAADULLAH¹, Faheem A. SIDDIQUI³, Samina AFZAL⁴, Khurram AFZAL⁴ & Mariam SHARIF²

¹ Faculty of Pharmaceutical sciences, Government College University, Faisalabad, 38000, Pakistan

² College of Pharmacy, University of Sargodha, Sargodha, Pakistan

³ Department of Pharmacy, University of Central Punjab, Lahore, Pakistan

⁴ Faculty of Pharmacy, ⁵ Department of Food Sciences, Bahauddin Zakariya University, Multan, Pakistan

SUMMARY. A simple, sensitive high-performance liquid chromatographic method for simultaneous quantification of enalapril maleate (EPM) and saxagliptin (SG) in human plasma was developed and validated as per ICH guidelines. After extraction of both drugs from spiked plasma, the obtained residue was reconstituted with mobile phase. Injection volume of 10 μ L was injected at a flow rate of 1 mL/min for 8 min. Linearity was established at concentration range 6 to 30 ng/mL with retention times of 2.21 and 4.18 min for EPM and SG, respectively at detection wavelength of 212 nm. The % recovery of EPM was found to be 98.4-99.3% and 98.8-98.9% for SG. The limit of detection (LOD) and limit of quantification (LOQ) of EPM and SG were found to be 2.55 ng/mL and 6.25 ng/mL, and 3.15 ng/mL and 7.02 ng/mL, respectively. The developed method was observed to be highly specific, rapid, precise and economical for pharmacokinetic and bioavailability analysis of saxagliptin and enalapril.

RESUMEN. Se desarrolló y validó un método de cromatografía líquida simple, sensible y de alto rendimiento para la cuantificación simultánea de maleato de enalapril (EPM) y saxagliptina (SG) en plasma humano según las pautas de ICH. Después de la extracción de ambos fármacos del plasma enriquecido, el residuo obtenido se reconstituyó con fase móvil. Se inyectó un volumen de inyección de 10 μ L a una velocidad de flujo de 1 mL/min durante 8 min. La linealidad se estableció en un rango de concentración de 6 a 30 ng/mL con tiempos de retención de 2.21 y 4.18 min para EPM y SG, respectivamente a una longitud de onda de detección de 212 nm. Se encontró que el % de recuperación de EPM era 98.4-99.3 y 98.8-98.9% para SG. Se encontró que el límite de detección (LOD) y el límite de cuantificación (LOQ) de EPM y SG eran 2.55 ng/mL y 6.25 ng/mL, y 3.15 ng/mL y 7.02 ng/mL, respectivamente. Se observó que el método desarrollado es altamente específico, rápido, preciso y económico para el análisis farmacocinético y de biodisponibilidad de saxagliptina y enalapril.

KEY WORDS: accuracy, enalapril, HPLC, ICH guidelines, LOD, LOQ, precision, saxagliptin.

* Author to whom correspondence should be addressed. *E-mail:* akhtar.rasul@gcuf.edu.pk