



Stability Indicating Assay Method for Simultaneous Estimation of Tadalafil and Dapoxetine Hydrochloride by RP-HPLC in Bulk

Parnika Hareshwar KHATAL, Kevita D'SOUZA, Alisha SYEDA,
B.S. MUDDUKRISHNA & S.G. VASANTHARAJU *

Department of Pharmaceutical Quality Assurance, Manipal College of Pharmaceutical Sciences,
Manipal Academy of Higher Education, Manipal-576 104, India

SUMMARY. A new simple validated RP-HPLC stability indicating assay method was developed for simultaneous estimation of dapoxetine hydrochloride and tadalafil in bulk drug. C₁₈ Phenomenex Hyper Clone™ BDS column (250 × 4.5 mm, 5 μm), was used along with mobile phase composition of acetonitrile: potassium phosphate buffer 10 mM (55:45 at pH 3.2 ± 0.1). Flow rate for study was 1 mL/min whereas response curve was measured with photodiode array detector at 298 nm. Tadalafil retention time was 3.9 min and that of dapoxetine hydrochloride was 4.9 min. Linearity of both drugs were found between the range of 6-16 μg/mL. The stability indicating ability of the method was established by analysing drug sample by acid and alkaline hydrolysis, photolytic, oxidative and thermal conditions. The developed method is expeditious, precise and simple and can be implemented for quality control studies.

RESUMEN. Se desarrolló un nuevo método de RP-HPLC simple de ensayo de estabilidad validado para la estimación simultánea de clorhidrato de dapoxetina y tadalafil en el fármaco a granel. Se usó una columna C₁₈ Phenomenex Hyper Clone™ BDS (250 × 4,5 mm, 5 μm) junto con la composición de la fase móvil de acetonitrilo: tampón de fosfato de potasio 10 mM (55:45 a pH 3.2 ± 0.1). La velocidad de flujo para el estudio fue de 1 mL/min, mientras que la curva de respuesta se midió con un detector de matriz de fotodiodos a 298 nm. El tiempo de retención de tadalafil fue de 3,9 min y el del clorhidrato de dapoxetina fue de 4,9 min. La linealidad de ambos fármacos se encontró en el rango de 6-16 μg/mL. La capacidad indicadora de estabilidad del método se estableció analizando la muestra de fármaco por hidrólisis ácida y alcalina, condiciones fotolíticas, oxidativas y térmicas. El método desarrollado es rápido, preciso y simple y puede implementarse para estudios de control de calidad.

KEY WORDS: Dapoxetine Hydrochloride, High Performance Liquid Chromatography (HPLC), Tadalafil.

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: sgvasanth65@gmail.com