



## Facile HPLC Technique for the Evaluation of Dexibuprofen in Plasma and Pharmaceutical Products: Implication to Pharmacokinetic Parameters

Amber NAWAB <sup>1</sup>, Safila NAVEED <sup>1</sup>, Huma ALI <sup>2</sup>\*, Farya ZAFAR <sup>3</sup>,  
Samina ALAM <sup>1</sup>, Shaheen PERVEEN <sup>2</sup> & Neelam MALLICK <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Faculty of Pharmacy, Jinnah University for women, Karachi, Pakistan 75300

<sup>2</sup> Institute of Pharmaceutical Sciences, Jinnah Sindh Medical University, Karachi, Pakistan 75510

<sup>3</sup> Faculty of Pharmacy & Pharmaceutical Sciences, University of Karachi, Karachi, Pakistan 75270

<sup>4</sup> Ajman University of Science and Technology, Ajman, UAE

**SUMMARY.** In pharmaceutical practices different quality control processes, *in vitro* and *in vivo* drug estimations that relate pharmacokinetic evaluation along with compound interpretations dictate the requirement of immensely accurate and precise techniques. Moreover optimal application and rationalization of such methods in pharmacy appropriately, comprehensively and correctly is even greater challenge from pharmaceutical scientist perspective. Current research study represents the validated high performance liquid chromatography procedure (HPLC) for the quantification of dexibuprofen in raw material, human plasma and dosage form. Acetonitrile (ACN) and phosphate buffer pH 6.8 (45:55) was used as a mobile phase. HPLC (Shimadzu LC-20 AT and SPD-20A) was employed for the establishment of chromatographic specification with RP-8 (250 × 4.6 mm, 5 μm Waters Land) column at 223 wavelength using 1 mL/min flow rate. Sample run time was 15 min. Validation executed as per ICH 2QB guidelines. Linearity, accuracy, range, precision, sensitivity, ruggedness, and robustness were carried out. The study found to be correct and accurate with 100.34, 99.304, and 102.10% at 80, 100, and 120%, respectively, along with 1.801 %RSD less than 2. The % CV meant for intra-day precision was evaluated 0.481-0.266% while for inter-day were 0.7100-1.1470 %. Linearity of system was achieved within the range of 0.01-100 μg/mL. The proposed method was found to be exact and receptive (LOD/LOQ: 0.0304-0.0923) and selective in presence of excipients and other interfering components. Consequently method can be applicable for the assessment of dexibuprofen on routine quality control estimation in plasma and pharmaceutical dosage and may be applied for further clinical research purposes.

**RESUMEN.** En las prácticas farmacéuticas, los diferentes procesos de control de calidad, los resultados de los medicamentos *in vitro* e *in vivo*, la evaluación farmacocinética asociada junto con las interpretaciones de compuestos y la racionalización dictan de manera integral los requisitos de una técnica muy exacta y precisa de aplicación óptima en farmacia. El estudio de investigación actual representa un procedimiento validado de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) para la cuantificación de dexibuprofeno en forma de dosificación en plasma humano. Se utilizó como fase móvil acetonitrilo (ACN) y tampón fosfato pH 6,8 (45:55). Se empleó un equipo de HPLC Shimadzu LC-20 AT y SPD-20A para el establecimiento de la especificación cromatográfica con una columna RP-8 (250 × 4,6 mm, 5 μm Waters Land) a 223 de longitud de onda usando 1 mL/min de caudal. El tiempo de ejecución de la muestra fue de 15 min. La validación se ejecuta según las pautas de ICH 2QB. Se llevó a cabo la linealidad, exactitud, alcance, precisión, sensibilidad y robustez. El estudio resultó ser correcto y exacto con 100,34, 99,304 y 102,10% a 80, 100 y 20%, respectivamente, junto con 1,801% de RSD menor que 2. El % CV de precisión intradiaria se evaluó 0,481-0,266 % mientras que para los días intermedios fueron 0,7100-1,1470%. La linealidad del sistema se logró dentro del rango de 0.01-100 μg/mL. Se encontró que el método propuesto era exacto y receptivo (LOD/LOQ: 0.0304-0.0923) y selectivo en presencia de excipientes y otros componentes interferentes. En consecuencia, el método puede ser aplicable para la evaluación de dexibuprofeno en la estimación de control de calidad de rutina en la dosis plasmática y farmacéutica y puede aplicarse para otros fines de investigación clínica.

**KEY WORDS:** accurate, dexibuprofen, HPLC, linearity and selective, validation.

\* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: humaali80@live.com