

Reverse Phase-HPLC Method Development and Validation for the Determination of Dimenhydrinate in Rabbit's Plasma: an Application to the Pharmacokinetic Study

Qalandar KHAN, Muhammad SOHAIL ARSHAD,
Abdul MAJEED, Faisal USMAN & Nisar HUSSAIN SHAH *

Department of Pharmaceutics, Faculty of Pharmacy, Bahauddin Zakariya University,
60800, Multan, Pakistan

SUMMARY. An accurate, simple, and fast reverse-phase high-performance liquid chromatographic (RP-HPLC) method was developed for the quantification of dimenhydrinate from a topical emulgel by using a rabbit's plasma. Agilent 5 TC-C18 (2) 250 × 4.6 mm HPLC column was used as the stationary phase in the method. Methanol:acetonitrile:phosphate buffer at pH 5.8 was used as a mobile phase in the ratio of 25:10:65; 1 mL/min flow rate was maintained at room temperature. The mean retention time was 3.732 mins and the minimum amount of dimenhydrinate that was measured after topical application of the emulgel in a rabbit's ear was 1.58 ng/mL. The concentration range of 1-100 ng/mL showed good linearity. The calibration curve showed the R² (regression coefficient) value as 0.9995 and the slope value as 1640.9. Validation of the method was done in terms of inter-day and intraday precision, accuracy, specificity, the limit of detection (LOD), the limit of quantification (LOQ), and drug plasma stability studies as per ICH norms. All the data obtained revealed that this method can be used for *in vitro* and *in vivo* determination of dimenhydrinate in various pharmaceutical preparations.

RESUMEN. Se desarrolló un método de cromatografía líquida de alta resolución de fase inversa (RP-HPLC) preciso, simple y rápido para la cuantificación de un emulgel tópico de dimenhidrinato mediante el uso de plasma de conejo. Se utilizó una columna de HPLC Agilent 5 TC-C18 (2) 250 × 4,6 mm como fase estacionaria en el método. Se utilizó tampón metanol: acetonitrilo: fosfato a pH 5,8 como fase móvil en la proporción de 25:10:65; Se mantuvo un caudal de 1 mL/min a temperatura ambiente. El tiempo medio de retención fue de 3,732 min y la cantidad mínima de dimenhidrinato que se midió después de la aplicación tópica del emulgel en la oreja de un conejo fue de 1,58 ng/mL. El rango de concentración de 1-100 ng/mL mostró una buena linealidad. La curva de calibración mostró el valor R² (coeficiente de regresión) como 0,9995 y el valor de la pendiente como 1640,9. La validación del método se realizó en términos de precisión interdiaria e intradiaria, exactitud, especificidad, límite de detección (LOD), límite de cuantificación (LOQ) y estudios de estabilidad del plasma del fármaco según las normas de la ICH. Todos los datos obtenidos revelaron que este método se puede utilizar para la determinación *in vitro* e *in vivo* de dimenhidrinato en diversas preparaciones farmacéuticas.

KEY WORDS: dimenhydrinate, pharmacokinetic evaluation, RP-HPLC method, validation.

* Author to whom correspondence should be addressed: *E-mail*: nisarhussain@bzu.edu.pk