

Rapid and Sensitive Estimation of Montelukast in API and Pharmaceutical Dosage Forms by Using UV-Spectrophotometer

Shahnaz USMAN * & Rubina Rafiq EJAZ

Department of Pharmaceutics, RAK College of Pharmacy, RAK Medical and Health Sciences University, Ras Al Khaimah, UAE.

SUMMARY. A simple and economical spectrophotometric method was developed for the assessment of montelukast sodium in pharmaceutical dosage form. The linearity for this method was developed in two solvent system i.e. in methanol: water (1:1) and in 0.2 % sodium lauryl sulphate in the range of 1-10 µg/mL, separately. The correlation coefficient (r^2) was found 0.9997 and 0.9996 for Montelukast sodium respectively in both solvents. The selectivity of the method was assessed on three different concentrations in the range of 80 -120 %) to ensure separation of active ingredient from their formulation. The intra-day and inter-day variation, reproducibility was estimated at 2-8 µg/mL of standard solution with \pm SD of < 0.05. The proposed method is also appropriately applied for the calculation of kinetics drug release from montelukast tablets formulation. The mean percentage amount of drug release was calculated against time that is 74.44% after 2 min of dissolution and 85% after 5 min. It was concluded that the method is easy and cost effective, can be used for the analysis of drug in bulk and in tablet formulation for their routine analysis.

RESUMEN. Se desarrolló un método espectrofotométrico simple y económico para la evaluación de montelukast sódico en forma de dosificación farmacéutica. La linealidad de este método se desarrolló en dos sistemas de disolventes, es decir, en metanol: agua (1:1) y en laurilsulfato de sodio al 0,2 % en el rango de 1-10 µg/mL, por separado. El coeficiente de correlación (r^2) fue de 0,9997 y 0,9996 para montelukast sódico respectivamente en ambos disolventes. La selectividad del método se evaluó en tres concentraciones diferentes en el rango de 80-120 %) para asegurar la separación del ingrediente activo de su formulación. La reproducibilidad de la variación intradía e interdía se estimó en 2-8 µg/mL de solución estándar con \pm DE de < 0,05. El método propuesto también se aplica adecuadamente para el cálculo de la cinética de liberación del fármaco a partir de la formulación de comprimidos de montelukast. Se calculó la cantidad porcentual media de liberación de fármaco frente al tiempo, que es del 74,44 % después de 2 min de disolución y del 85 % después de 5 min. Se concluyó que el método es fácil y rentable, puede ser utilizado para el análisis de fármacos a granel y en formulación de tabletas para su análisis de rutina.

KEY WORDS: dissolution study, Montelukast sodium, UV-Spectrophotometry method, validation of analytical methods.

* Author to whom correspondence should be addressed, *E-mails*: shahnaz.usman@rakmhsu.ac.ae; shahnazgauhar@gmail.com