



## HPLC Method Validation for the Evaluation of Rosuvastatin: Application to Raw Material, Bulk and Pharmaceutical Products

Huma ALI<sup>1\*</sup>, Farya ZAFAR<sup>1\*</sup>, Shabana N. SHAH<sup>2</sup>, Neelam MALLICK<sup>1</sup>, Safila NAVEED<sup>3</sup>,  
Ghazala R. NAQVI<sup>4</sup>, Hina HASNAIN<sup>1</sup>, Kashif MAROOF<sup>1</sup> & Saquib QURESHI<sup>1</sup>

*1 Faculty of Pharmacy, Ziauddin University, Karachi, Pakistan.*

*2 Martin Dow Pharmaceutical Pakistan Limited, Martin, Karachi 75632, Pakistan*

*3 Jinnah University for Woman Karachi, Karachi 74600, Pakistan*

*4 Federal Urdu University for Arts, Science and Technology, Karachi, Pakistan*

**SUMMARY.** Rosuvastatin as a HMG-CoA reductase inhibitor exhibits several distinctive pharmacological and pharmacokinetic characteristics. Various clinical trials, post marketing surveillance and cardiovascular outcome investigations have shown the valuable and useful effects of this compound. Literature related to rosuvastatin comprised a small number of methods based on UV-spectroscopic or chromatographic techniques. In current investigation, a RP-HPLC method was designed and validated for the evaluation of rosuvastatin in bulk and finished products. In this method mobile phase was acetonitrile:dilute orthophosphoric acid (OPA) prepared by adding 1 mL in 1 L H<sub>2</sub>O in 65:35 ratio. Final pH of the solution was 3.2. System integration was performed with data handling system CSW 1.7, using column Li-Chrospher 250 × 4.6 mm C-18 (5 μm). Mobile phase was introduced into the system with flow rate of 1 mL/min and quantification was done at 244 nm. Total run time was 6 min. Parameters of validation were evaluated in terms of linearity, precision, accuracy, range, specificity, sensitivity and robustness. Presented method has illustrated acceptable linearity in the range of 1.25-60 μg/mL. Accuracy of the method was estimated by spanning the sample between 50-100% concentration ranges and results were observed in acceptable values (% RSD < 2). The intraday precision for concentrations of 5, 10 and 15 μg/mL, were found in order of 99.987, 99.784, and 99.562%, respectively, while for interday (day 1, 2 and 3), these values were found to be 99.995, 99.234, and 98.976%, respectively. The presented method was precise, specific, sensitive (LOD: 1.25 μg/mL), rapid (run time = 6 min) and economical with satisfactory resolution properties. Hence this method can be applied successfully for the determination of rosuvastatin in pharmaceutical product.

**RESUMEN.** La rosuvastatina como un inhibidor de la reductasa de la HMG-CoA presenta varias características farmacológicas y farmacocinéticas distintivas. Varios ensayos clínicos, la vigilancia posterior a la comercialización e investigaciones sobre variables cardiovasculares han demostrado los efectos valiosos y útiles de este compuesto. La información relacionada con rosuvastatina está compuesta por un pequeño número de métodos basados en técnicas espectroscópicas UV o cromatográficas. En esta investigación, un método RP-HPLC fue diseñado y validado para la evaluación de rosuvastatina a granel y en productos terminados. La fase móvil fue acetonitrilo: ácido ortofosfórico diluido (OPA), preparado mediante la adición de 1 ml en 1 L de agua en relación 65:35. El pH final de la solución fue 3.2. La integración del sistema se llevó a cabo con el sistema de manejo de datos CSW 1.7, usando una columna Li-Chrospher de 250 × 4,6 mm C-18 (5 μm). La fase móvil fue introducida en el sistema con un caudal de 1 mL/min y la cuantificación se realizó a 244 nm. El tiempo total de ejecución fue de 6 min. Los parámetros de validación se evaluaron en términos de linealidad, precisión, exactitud, gama, especificidad, sensibilidad y robustez. El método presentado ha ilustrado linealidad aceptable en el intervalo de 1,25 a 60 μg/mL. La exactitud del método se estimó porque abarca la muestra entre los intervalos de concentración 50 a 100% y los resultados se observaron en valores aceptables (% RSD < 2). La precisión intra-día para concentraciones de 5, 10 y 15 mg/mL, fueron de 99,987%, 99,784% y 99,562%, respectivamente, mientras que los resultados inter-día (días 1, 2 y 3), fueron 99,995%, 99,234%, y 98,976%, respectivamente. El método premeditado resulta preciso, específico, sensible (LOD: 1,25 μg/mL), rápido (tiempo de ejecución = 6 min) y económico, con resolución satisfactoria. Por lo tanto este método se puede aplicar con éxito para la determinación de rosuvastatina en productos farmacéuticos.

**KEY WORDS:** Rosuvastatin; RP-HPLC, Validation; Linearity; Precision; Sensitivity; Specific.

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