



Determination of Sofosbuvir and Velpatasvir in Solid Pharmaceutical Dosage Form by HPLC-PDA and its Application to *In Vitro* Dissolution Studies

Muhammad S. TAHIR¹, Mahmood AHMED^{2*},
Issam A.M.³, Muhammad A. QADIR², Ahmad ADNAN¹,
Ayoub RASHID¹, Quratulain SYED⁴, Riaz HUSSAIN⁵, Low K. HIN³ & Rabia IKRAM³

¹ Department of Chemistry, Government College University, Lahore, Pakistan

² Institute of Chemistry, University of the Punjab, Lahore, Pakistan 54590

³ Department of Chemistry, Faculty of Science, University of Malaya, Kuala Lumpur 50603, Malaysia

⁴ Biotechnology and Food Research Centre, PCSIR, Lahore, Pakistan

⁵ Department of Chemistry, University of Okara, Okara-Pakistan

SUMMARY. In the present study, a newly developed method based on high performance liquid chromatography (HPLC) was optimized for the simultaneous determination of sofosbuvir (SOFOS) and velpatasvir (VELPA) in commercial tablet formulations. Isocratic separation of SOFOS and VELPA was performed at 40 °C with Purospher Star C18 column (5 µm, 4.6 × 250 mm) at a flow rate of 1.0 mL/min whereas the mobile phase consisted of aceto nitrile, phosphate buffer and methanol (60:30:10 v/v, pH 3.0). Both analytes were detected at a wavelength of 262 nm and the injection volume was 5.0 µL. The overall run time per sample was 7.0 min with retention time of 3.251 and 4.512 min for SOFOS and VELPA, respectively. The calibration curve was linear from 10.0-70 µg/mL for SOFOS and 5.0-35.0 µg/mL for VELPA with a coefficient of determination equal to 0.9999 while repeatability and reproducibility (expressed as relative standard deviation) were ≤ 1.32 and 1.61 %, respectively. The proposed HPLC method was rapid and simple for the determination of SOFOS and VELPA in commercially available tablet formulations providing recoveries ≥ 99.4 % and also for dissolution studies.

RESUMEN. En el presente estudio se optimizó un método recientemente desarrollado basado en cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) para la determinación simultánea de sofosbuvir (SOFOS) y velpatasvir (VELPA) en formulaciones de comprimidos comerciales. La separación isocrática de SOFOS y VELPA se realizó a 40 °C con columna Purospher Star C18 (5 µm, 4.6 × 250 mm) a un caudal de 1.0 mL/min, mientras que la fase móvil consistió en acetonitrilo, tampón de fosfato y metanol (60:30:10 v/v, pH 3.0). Ambos analitos se detectaron a una longitud de onda de 262 nm y el volumen de inyección fue de 5.0 µL. El tiempo total de ejecución por muestra fue de 7.0 min con un tiempo de retención de 3.251 y 4.512 min para SOFOS y VELPA, respectivamente. La curva de calibración fue lineal de 10.0-70 µg/mL para SOFOS y 5.0-35.0 µg/mL para VELPA con un coeficiente de determinación igual a 0.9999, mientras que la repetibilidad y reproducibilidad (expresada como desviación estándar relativa) fueron ≤ 1.32 y 1.61%, respectivamente. El método de HPLC propuesto fue rápido y simple para la determinación de SOFOS y VELPA en formulaciones de comprimidos comercialmente disponibles que proporcionan recuperaciones ≥ 99,4% y también para estudios de disolución.

KEY WORDS: Sofosbuvir; velpatasvir; HCV; HPLC; dissolution

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