

Application and Validation of Analytical Method for Simultaneous Determination of Nicorandil and Atorvastatin in Bulk and Tablet Formulations

Wajiha IFFAT ^{1,2 *}, Muhammad H. SHOAIB ², Rabia I. YOUSUF ²,
Najia RAHIM ¹, Abida SULTANA ² & Madiha MABOOS ²

¹ Department of Pharmaceutics, Dow College of Pharmacy,
Dow University of Health Sciences, Karachi - Sind - 75270 – Pakistan.

² Department of Pharmaceutics, Faculty of Pharmacy,
University of Karachi, Karachi - Sind -75270 – Pakistan.

SUMMARY: A simple, reproducible and rapid high performance liquid chromatographic method was developed for simultaneous determination of nicorandil and atorvastatin in bulk and combined dosage form. Chromatographic conditions included Waters Spherisorb® column (4.6 × 200 mm, 10 μm ODS), acetonitrile: phosphate buffer (pH 4.5) as a mobile phase in the ratio of 55:45 at a flow rate of 1mL/min. The sample of 20 μL was injected and detected at UV-VIS detector at 262 nm. The method was validated in accordance with International Conference on Harmonization (ICH) guidelines. The calibration curves for nicorandil and atorvastatin were derived by plotting the peak area versus concentration range of 0.3125-80 and 0.156-80 μg/mL, respectively, and were found to be linear ($r^2 = 0.999$) for nicorandil and atorvastatin. The potency of optimized bilayer formulation was found to be $100.04 \pm 0.07\%$ (mean ± SD) of nicorandil and $101.388 \pm 0.09\%$ (mean ± SD) of atorvastatin. The developed method is accurate, reliable and possessed an excellent linearity, precision and good robustness. The short run time and less injection volume made the method to be successfully applied in quality control/quality assurance laboratories.

RESUMEN: Se desarrolló un método simple, reproducible y rápido de cromatografía líquida de alto rendimiento para la determinación simultánea de nicorandil y atorvastatina a granel y en forma de dosificación combinada. Las condiciones cromatográficas incluyeron la columna Waters Spherisorb® (4,6 × 200 mm, 10 μm ODS), tampón acetonitrilo: fosfato (pH 4,5) como fase móvil en la relación de 55:45 a un caudal de 1 mL/min. La muestra de 20 μL fue inyectada y detectada en el detector UV-VIS a 262 nm. El método fue validado de acuerdo con las directrices de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH). Las curvas de calibración para nicorandil y atorvastatina se obtuvieron trazando el área del pico versus el rango de concentración de 0.3125-80 y 0.156-80 μg/mL, respectivamente, y se encontraron lineales ($r^2 = 0.999$) para nicorandil y atorvastatina. La potencia de la formulación optimizada de bicapa fue de $100.04 \pm 0.07\%$ (media ± DE) de nicorandil y $101.388 \pm 0.09\%$ (media ± DE) de atorvastatina. El método desarrollado es preciso, confiable y posee una excelente linealidad, precisión y buena robustez. El corto tiempo de ejecución y el menor volumen de inyección hicieron que el método se aplicara con éxito en los laboratorios de control de calidad/garantía de calidad

KEY WORDS: atorvastatin, high performance liquid chromatography, nicorandil, validation parameters.

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: wajiha.iffat@duhs.edu.pk