

Development of a New Novel RP-HPLC Method for Simultaneous Quantification of Ambroxol Hydrochloride and Levofloxacin in Pharmaceutical Formulations

Soma Naga MANASA ¹, N.S DISHA ^{2,3,*}, E. KARTHIKEYAN ³,
B S Ashok KUMAR ⁴ & Mohammed KHALID ⁵

¹ Department of Pharmaceutical Analysis, Mahathi College of Pharmacy,
Madanapalli, Andhrapradesh, India-517319.

² Department of Pharmaceutical Chemistry, Saveetha College of Pharmacy,
Saveetha Institute of Medical and Technical Sciences, Chennai, India—602105

³ Department of Pharmaceutical Chemistry, R. L. Jalappa College of Pharmacy,
Sri DevarajUrs Academy of Higher Education & Research, Tamaka, Kolar, Karnataka, India-563103

⁴ Department of Pharmacognosy, R. L. Jalappa College of Pharmacy,
Sri DevarajUrs Academy of Higher Education & Research, Tamaka, Kolar, Karnataka, India-563103

⁵ Department of Pharmaceutics, R. L. Jalappa College of Pharmacy,
Sri DevarajUrs Academy of Higher Education & Research, Tamaka, Kolar, Karnataka, India-563103,

SUMMARY. A robust Reverse-Phase High-Performance Liquid Chromatography (RP-HPLC) method was developed for the simultaneous separation and quantification of Ambroxol hydrochloride (AMB) and Levofloxacin (LVF) in bulk and tablet dosage forms. The separation was achieved using a suitable mobile phase 0.05 M potassium dihydrogen orthophosphate (pH adjusted to 7 with sodium hydroxide solution) and acetonitrile in a 60:40% v/v ratio, ensuring specificity for both compounds. The method exhibited excellent linearity, with regression coefficients of 0.999 for both AMB and LVF. Precision was confirmed with %RSD values of 0.18 for AMB and 0.12 for LVF. The method demonstrated high accuracy, with % recovery rates of 100.04 for AMB and 99.81 for LVF. Comprehensive forced degradation studies, including acidic, basic, oxidative hydrolysis, photo degradation, thermal degradation, and stress conditions, confirmed the stability of the method. No significant changes were observed in peak areas and retention times, and peak purity remained within acceptable limits. The developed RP-HPLC method proves to be specific, linear, precise, accurate, and stable, making it a reliable analytical tool for routine quality control of AMB and LVF in pharmaceutical formulations.

RESUMEN. Se desarrolló un método robusto de cromatografía líquida de alto rendimiento en fase inversa (RP-HPLC) para la separación y cuantificación simultáneas de clorhidrato de ambroxol (AMB) y levofloxacino (LVF) en formas farmacéuticas a granel y en comprimidos. La separación se logró utilizando una fase móvil adecuada de ortofosfato de potasio dihidrogenado 0,05 M (pH ajustado a 7 con solución de hidróxido de sodio) y acetonitrilo en una proporción de 60:40 % v/v, lo que garantiza la especificidad para ambos compuestos. El método exhibió una excelente linealidad, con coeficientes de regresión de 0,999 tanto para AMB como para LVF. La precisión se confirmó con valores de %RSD de 0,18 para AMB y 0,12 para LVF. El método demostró una alta precisión, con tasas de recuperación de % de 100,04 para AMB y 99,81 para LVF. Estudios exhaustivos de degradación forzada, que incluyen hidrólisis ácida, básica, oxidativa, fotodegradación, degradación térmica y condiciones de estrés, confirmaron la estabilidad del método. No se observaron cambios significativos en las áreas de pico y los tiempos de retención, y la pureza de pico se mantuvo dentro de límites aceptables. El método RP-HPLC desarrollado demuestra ser específico, lineal, preciso, exacto y estable, lo que lo convierte en una herramienta analítica confiable para el control de calidad de rutina de AMB y LVF en formulaciones farmacéuticas.

KEYWORDS: Ambroxol hydrochloride (AMB), Reverse-Phase High-Performance Liquid Chromatography (RP-HPLC), Levofloxacin (LVF)

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: dishans2024@gmail.com