



Stability-Indicating UPLC-PDA Method for the Determination of Bambuterol Hydrochloride: Application to Pharmaceutical Dosage Form and Biological Samples

Sumera NOREEN¹, Mahmood AHMED^{1*}, Muahmmad A. QADIR¹,
Shabnam SHAHZAD¹, Muhammad I. SHAFIQ², Ahmad M. MUMTAZ³ & Amir ALI¹

¹ Institute of Chemistry, University of the Punjab, Lahore-Pakistan 54590

² Institute of Biochemistry and Biotechnology, University of the Punjab, Lahore-Pakistan 54590

³ Drug Regulatory Authority of Pakistan, Islamabad-Pakistan

SUMMARY. A straightforward, fast and specific stability indicating UPLC method is developed for the direct determination of bambuterol hydrochloride in tablets as well as in spiked human plasma and urine samples. Chromatographic separations for bambuterol hydrochloride as well as their degradation products (stress induced) were obtained in 2.5 min on Acquity BEH-C18 (carbon 17.7 %) and BEH-Shield RP18 (carbon 16.6 %) columns (100 × 2.1 mm, 1.7 μm particle size) as stationary phase at 265 nm (diode array detector). Gradient elution was performed using aqueous and organic acetonitrile as mobile phase at a flow rate of 0.45 mL/min. Validation studies were performing according to regulatory guidelines. There was a linear function of concentrations over the range for 7-13 μg/mL and LOD, LOQ for bambuterol hydrochloride were determined as 0.11 and 0.36 μg/mL, respectively. Good separation of analytes as well as their degradation products was observed with acceptable values of resolution and tailing. After the application of all stress conditions peak purity index was ≥ 0.9999 for analyte indicating its complete separation from degradation products peaks.

RESUMEN. Un método de UPLC sencillo, rápido y específico para establecer estabilidad se ha desarrollado para la determinación directa de clorhidrato de bambuterol en tabletas, así como en muestras de plasma y orina humanas. Las separaciones cromatográficas para el clorhidrato de bambuterol, así como sus productos de degradación (inducidos por estrés) se obtuvieron en 2,5 min en columnas Acquity BEH-C18 (carbono 17,7%) y BEH-Shield RP18 (carbono 16,6%) (100 × 2,1 mm, 1,7 μm de tamaño de partículas) como fase estacionaria a 265 nm (detector de matriz de diodos). La elución en gradiente se realizó utilizando acetonitrilo acuoso y orgánico como fase móvil a una velocidad de flujo de 0,45 mL/min. Los estudios de validación se realizaron según las directrices reguladoras. Hubo una función lineal de las concentraciones en el rango de 7 a 13 μg/mL; los valores de LOD y LOQ para el clorhidrato de bambuterol fueron de 0,11 y 0,36 μg/mL, respectivamente. Se observó una buena separación de analitos, así como de sus productos de degradación, con valores aceptables de resolución. Después de la aplicación de todas las condiciones de estrés, el índice de pureza era ≥ 0,9999 para el analito, indicando su separación completa de los productos de degradación.

KEY WORDS: asthma, plasma, urine, Van Deemter equation.

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