



Sensitive and Selective UPLC Method for Simultaneous Determination of Methyl Paraben, Propyl Paraben and Loratadine in Antihistamine Suspension and Biological Samples: Stability Indicating Assay

Muhammad A. QADIR ¹, Mahmood AHMED ^{1*}, Muhammad S. TAHIR ²,
Abdul SHAKOOR ³, Muhammad I. SHAFIQ ⁴, Shabnam SHAHZAD ¹ & Amir ALI ¹

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

² Highnoon Laboratories Limited, Lahore-Pakistan

³ Department of Chemistry, Minhaj University, Lahore-Pakistan

⁴ Institute of Biochemistry and Biotechnology, University of the Punjab, Lahore-Pakistan 54590

SUMMARY. A rapid, precise, selective and robust UPLC-PDA method for simultaneous estimation of methyl paraben, propyl paraben and loratadine in pharmaceutical suspension was developed and subsequently validated as per ICH guidelines. Chromatographic separation was achieved using gradient elution with 0.01 M KHPO₄ and a mixture of methanol-acetonitrile (50:50) on Acquity BEH-C18 (carbon 17.7 %) and BEH-Shield RP18 (carbon 16.6 %) columns (100 x 2.1 mm, 1.7 μm particle size) maintained at 25 °C with flow rate of 0.45 mL/min at 254 nm. The retention times of methyl paraben, propyl paraben and loratadine were found to be 0.8, 1.3 and 2.2 min respectively. The calibration curve was linear over a concentration range of 4-12 μg/mL, 8-16 μg/mL and 0.8-1.2 μg/mL for the assay of methyl paraben, propyl paraben and loratadine respectively. The percentage recovery for spiked concentration in drug formulation, human urine and plasma was found excellent for three components under investigation. The sensitivity of method is presented by low detection limits. After the application of all stress conditions peak purity index was ≥ 0.9999 for analyte indicating its complete separation from degradation products peaks demonstrated the selectivity of method.

RESUMEN. Se desarrolló y validó posteriormente según las directrices de la ICH un método de UPLC-PDA rápido, preciso, selectivo y robusto para la estimación simultánea de metil parabeno, propil parabeno y loratadina en una suspensión farmacéutica. La separación cromatográfica se consiguió usando gradiente de elución con 0.01 M KHPO₄ y una mezcla de metanol-acetonitrilo (50:50) en columnas Acquity BEH-C18 (carbono 17,7%) y BEH-Shield RP18 (carbono 16,6%) (100 x 2,1 mm, 1.7 μm de tamaño de partícula) mantenida a 25 °C con velocidad de flujo de 0,45 mL/min a 254 nm. Se encontró que los tiempos de retención de metil parabeno, propil parabeno y loratadina eran 0,8, 1,3 y 2,2 min, respectivamente. La curva de calibración fue lineal en un intervalo de concentración de 4-12 mg/mL, 8-16 mg/mL y 0,8 a 1,2 mg/mL para el ensayo de metil parabeno, propil parabeno y loratadina, respectivamente. El porcentaje de recuperación en la formulación del fármaco, la orina y plasma humano resultó excelente para los tres componentes investigados. La sensibilidad del método demuestra bajos límites de detección. Después de la aplicación de todas las condiciones de estrés, el índice de pico pureza fue ≥ 0,9999 para el analito, lo que indica su completa separación de los picos de productos de degradación, demostrando la selectividad de método.

KEY WORDS: antagonist, antimicrobial, force degradation, plasma, urine.

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