

Determination of Main Drug Content and Related Substances of New Compound Analgesic-Ketoprofen and Lansoprazole Sustained-Release Pellets

Junru WANG #, Yang CHEN, Xuyang ZHOU, Shuang LIU #,
Fei LONG #, Lei LUO & Yonghuang LUO *

College of Pharmaceutical Science, Southwest University,
Chongqing, 400715, China

SUMMARY. Based on our recent established optimal formulation of ketoprofen/lansoprazole (K/L) sustained-release pellets, the present study is aimed to develop a method for determining the two main contents and related substances in preparation. The two drugs were detected by high performance liquid chromatography using the following conditions: BDS C18 (250 mm × 4.6 mm, 5 μm) column; mobile phases consisting of water:acetonitrile:triethylamine (65:32:3, V/V/V), 10% phosphoric acid was used to adjust the pH to 7.0 and a flow rate of 1 mL/min was used; A detection wavelength of 285 nm was applied and the column temperature was 25 °C. The related substance was determined by a self-control method without a correction factor. Ketoprofen, lansoprazole and the related substances could be completely separated. A ketoprofen concentration in the range of 40~160 μg/mL exhibited a good linear relationship. The rate of recovery was 99.92% (n = 9), the detection limit was 3.4 ng/mL and the limit of quantitation was 20.0 ng/mL. The concentration of lansoprazole (6~24 μg/mL) exhibited a good linear relationship in the peak area and the rate of recovery was 99.93% (n = 9). The detection limit was 6.7 ng/mL and the limit of quantitation was 60.0 ng/mL. The average content of the ketoprofen and lansoprazole was 100.82 and 98.93%, respectively. All related substances were determined to be less than 2.0%. This developed method proved to be simple, accurate, rapid, and highly sensitive. Therefore, the method may be suitable for the determination of K/L sustained-release pellets and related substances.

RESUMEN. Basado en nuestra formulación óptima recientemente establecida de pellets de liberación sostenida de ketoprofeno/lansoprazol (K/L), el presente estudio tiene como objetivo desarrollar un método para determinar los dos fármacos y sustancias relacionadas en la preparación. Los dos fármacos se detectaron mediante cromatografía líquida de alta resolución usando las siguientes condiciones: columna BDS C18 (250 mm × 4,6 mm, 5 μm); fases móviles que consisten en agua:acetonitrilo:trietilamina (65:32:3, V/V/V), se usó ácido fosfórico al 10% para ajustar el pH a 7,0 un caudal de 1 mL/min; se aplicó una longitud de onda de detección de 285 nm y la temperatura de la columna fue de 25 °C. La sustancia relacionada se determinó mediante un método de autocontrol sin un factor de corrección. Ketoprofeno, lansoprazol y las sustancias relacionadas pudieron ser completamente separadas. Una concentración de ketoprofeno en el rango de 40 ~ 160 μg/mL exhibió una buena relación lineal. La tasa de recuperación fue del 99,92% (n = 9), el límite de detección fue de 3,4 ng/mL y el límite de cuantificación fue de 20,0 ng/mL. La concentración de lansoprazol (6 ~ 24 μg/mL) mostró una buena relación lineal en el área del pico y la tasa de recuperación fue del 99,93% (n = 9). El límite de detección fue de 6,7 ng/mL y el límite de cuantificación fue de 60,0 ng/mL. El contenido promedio de ketoprofeno y lansoprazol fue de 100,82 y 98,93%, respectivamente. Todas las sustancias relacionadas representaron menos del 2,0%. El método desarrollado demostró ser simple, preciso, rápido y altamente sensible. Por lo tanto, el método puede ser adecuado para la determinación de gránulos de liberación sostenida K/L y sustancias relacionadas.

KEY WORDS: determination of two main contents, HPLC, ketoprofen, lansoprazole, sustained-release pellets

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: luoyonghuang@126.com; 15730075066@sina.cn

These authors contributed equally to this work.