

Phân tích đồng phân quang học lansoprazol sử dụng pha động chứa tác nhân nhóm β -cyclodextrin

Nguyễn Thảo Hạnh Ngân^{1*}, Lê Thị Thu Cúc²

¹Khoa Dược, Đại học Nguyễn Tất Thành

²Viện Kiểm nghiệm Thuốc Tp. Hồ Chí Minh

* nthngan@ntt.edu.vn

Tóm tắt

Nghiên cứu phân tách đồng phân quang học của lansoprazol được triển khai bằng phương pháp sắc kí lỏng hiệu năng cao (HPLC). Hai đồng phân đã được phân tách hoàn toàn sử dụng pha động chứa tác nhân bất đối sulfobutyl ether β -cyclodextrin. Pha động sử dụng là acetonitril – dung dịch đệm NaH_2PO_4 10 mM có chứa 10,0 mM SBE- β -CD, pH 2,5 (20:80, tt/tt), phát hiện bằng đầu dò UV tại bước sóng 285 nm. Giới hạn phát hiện 0,10 $\mu\text{g/mL}$; độ lệch chuẩn tương đối của phương pháp < 2 %; phạm vi định lượng cho hai đồng phân quang học là từ (150 - 1200) $\mu\text{g/mL}$; (n = 6); độ phục hồi từ (98 - 102) %.

Nhận 01.04.2021
Được duyệt 04.06.2021
Công bố 15.07.2021

Từ khóa
HPLC, phân tích đồng phân, sắc kí lỏng, lansoprazol, dexlansoprazol, cyclodextrin

© 2021 Journal of Science and Technology - NTTU

1 Đặt vấn đề

Lansoprazol là 1 hoạt chất thuộc nhóm PPI (proton pump inhibitor) có tác dụng ức chế tiết axit dạ dày [1],[2]. Lansoprazol có 1 carbon bất đối trong cấu trúc nên hoạt chất này có hai đồng phân đối quang, dạng (R) (dexlansoprazol) và dạng (S), trong đó dạng (R) là dạng có hoạt tính. Hiện nay, trên thị trường trong nước đa phần là các biệt dược racemic, các công ty dược trong nước đang nghiên cứu phát triển công thức bào chế của đối quang dexlansoprazol. Do Dược điển Việt Nam mới nhất (ĐDVN V) chưa có chuyên luận về đối quang dexlansoprazol nên vấn đề đặt ra chính là cần có quy trình phân tích đối quang này.

Công bố này là nối tiếp bài báo "Thẩm định quy trình phân tích đồng phân quang học lansoprazol trên cột sắc kí Lux cellulose" [3]. Bài báo này giới thiệu kết quả phân tích đồng phân quang học dexlansoprazol bằng phương pháp sắc kí lỏng hiệu năng cao (HPLC) sử dụng pha động chứa tác nhân đối quang nhóm β -cyclodextrin.

2 Nguyên liệu và phương pháp nghiên cứu

2.1 Chất đối chiếu, trang thiết bị, dung môi và hóa chất

Chất đối chiếu

Bảng 1 Các chất đối chiếu

Chất đối chiếu	Hàm lượng (%) / chế phẩm nguyên trạng	Số lô	Nguồn
Lansoprazol	98,80	QT161 080718	VKN thuốc Tp.HCM
Dexlansoprazol	98,00	L175015	Toronto

Thiết bị:

- Máy HPCL SHIMADZU UFLC 20A, đầu dò PDA. - Cột Germini NX C18 (150 mm x 4,6 mm; 5 μm). - Cân phân tích điện tử Mettler Toledo AT200, bể siêu âm Hwashin, bình định mức, pipet chính xác, ống đong, cốc có mỏ. Các thiết bị phân tích và dụng cụ phân tích đã được hiệu chuẩn đạt quy định theo GLP và ISO/IEC 17025.

Dung môi và hóa chất

n-hexan, 2-propanol (IPA), methanol, acetonitril (ACN), ethanol, axit formic (FA), axit phosphoric: dùng cho HPLC (J.T.Baker). Sulfobutyl ether β -cyclodextrin (SBE- β -CD), methyl β -cyclodextrin (M

β -CD), hydroxypropyl β -cyclodextrin (HP β -CD), β -cyclodextrin

2.2 Phương pháp nghiên cứu

Đối tượng:

- Viên nén nang lansoprazol 30 mg
 - Viên nang Dexilant (dexlansoprazol) 60 mg
- Thay đổi tác nhân đối quang và pha động, nhằm chọn điều kiện phân tích đáp ứng các yêu cầu với các thông số: hai peak đồng phân phải tách nhau hoàn toàn với độ phân giải $R_s > 1,5$; đáp ứng đầu dò cao, hệ số bất đối A_s của peak nằm trong khoảng (0,8 - 1,5) [3], [7], [8].

Chuẩn bị mẫu

- *Dung dịch mẫu chuẩn lansoprazol (1 200 $\mu\text{g}/\text{mL}$) và dung dịch mẫu chuẩn dexlansoprazol (600 $\mu\text{g}/\text{mL}$):* cân chính xác 30 mg hoạt chất chuẩn, cho vào bình định mức 25 mL, thêm khoảng 15 mL methanol, siêu âm 10 phút, lắc đều, để nguội, thêm methanol đến vạch, lắc đều, lọc qua màng lọc PTFE 0,45 μm .
- *Dung dịch mẫu thử lansoprazol và dung dịch mẫu thử dexlansoprazol:* cân 20 viên nang dexlansoprazol, xác định khối lượng trung bình thuốc trong nang. Cân

lượng thuốc đã nghiền mịn tương ứng với khoảng 30 mg hoạt chất, cho vào bình định mức 50 mL, thêm khoảng 35 mL methanol, siêu âm 10 phút, lắc đều, để nguội, thêm methanol vừa đủ đến vạch, lắc đều, lọc qua màng lọc PTFE 0,45 μm .

- *Dung dịch mẫu placebo:* chuẩn bị như dung dịch mẫu thử nhưng thay lượng bột thuốc bằng lượng tá dược tương ứng trong mẫu thử.

- *Dung dịch mẫu trắng:* Dung môi hòa tan mẫu là methanol.

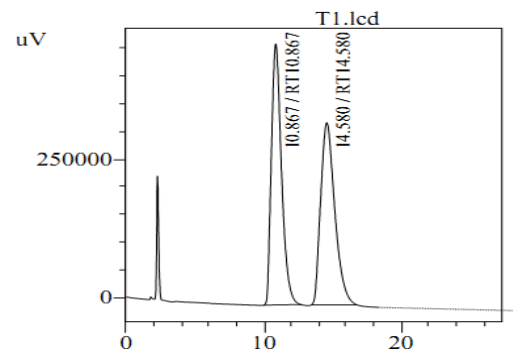
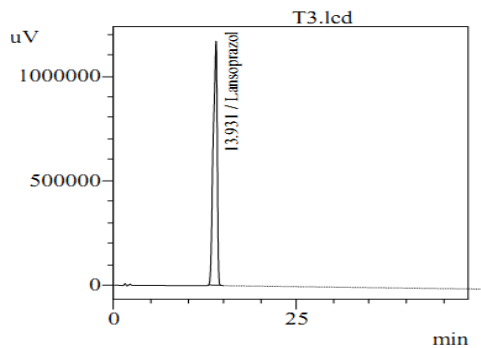
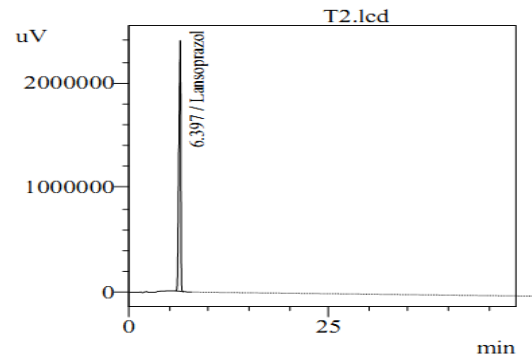
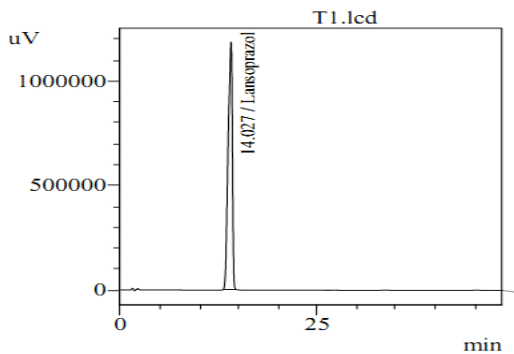
3 Kết quả và thảo luận

3.1 Kết quả khảo sát

3.1.1 Khảo sát tác nhân đối quang

Bảng 2 Khảo sát các tác nhân đối quang [4],[5],[6]

Điều kiện	Tác nhân đối quang
1	β -cyclodextrin (β -CD)
2	Methyl- β -cyclodextrin (M- β -CD)
3	Hydroxylpropyl- β -cyclodextrin (HP- β -CD)
4	Sulfobutyl ether β -cyclodextrin (SBE- β -CD)



Hình 1 Minh họa sắc kí đồ khảo sát sự tách đồng phân khi thay đổi tác nhân

Nhận xét

- Điều kiện 1, 2, 3: không phân biệt được các dạng đồng phân

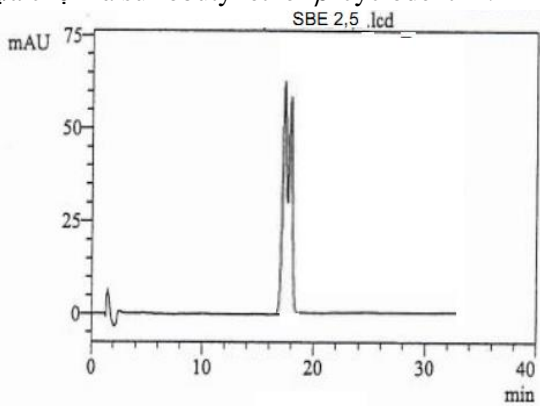
- Điều kiện 4: hai peak đồng phân tách hoàn toàn với $R_s = 1,7$

Trên cột Germini NX C18 (150 mm x 4,6 mm; 5 μ m) với 4 tác nhân được khảo sát, chỉ có duy nhất tác nhân sulfobutyl ether- β -cyclodextrin là phù hợp để tách đồng phân quang học lansoprazol. Do đó, tác nhân được lựa chọn là sulfobutyl ether- β -cyclodextrin.

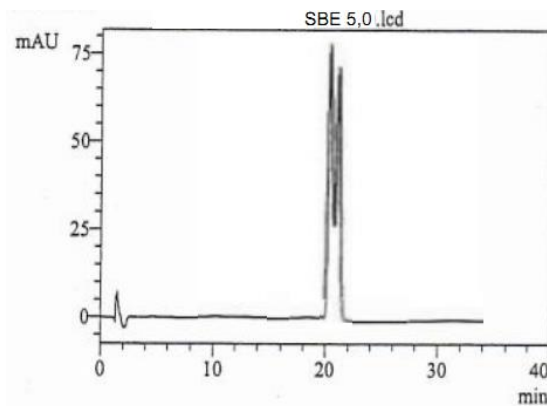
3.1.2 Khảo sát nồng độ tác nhân đối quang

Bảng 3 Khảo sát các nồng độ tác nhân đối quang [3],[5],[6]

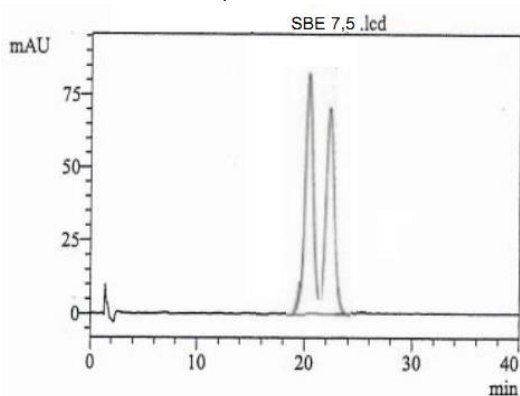
Điều kiện	Nồng độ tác nhân đối quang
1	2,5 mM SBE- β -CD
2	5,0 mM SBE- β -CD
3	7,5 mM SBE- β -CD
4	10,0 mM SBE-β-CD
5	15,0 mM SBE- β -CD



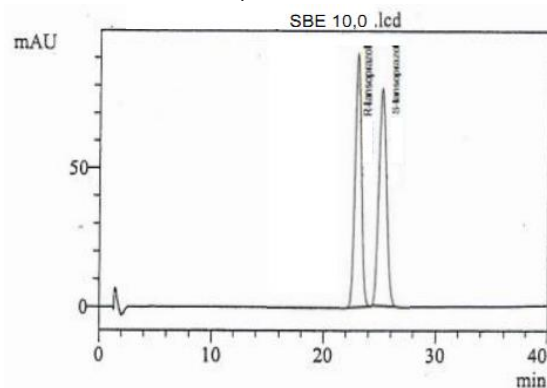
SBE- β -CD 2,5 mM



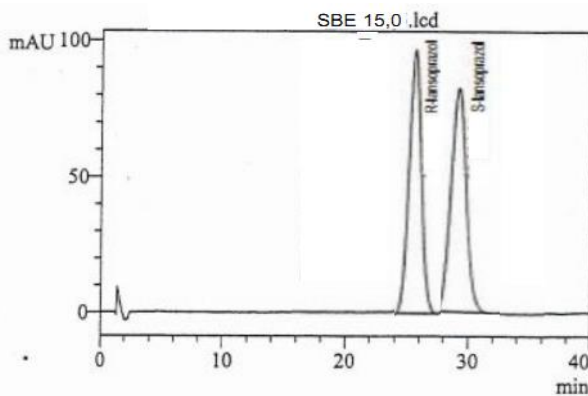
SBE- β -CD 5,0 mM



SBE- β -CD 7,5 mM



SBE- β -CD 10,0 mM



SBE- β -CD 15,0 mM

Hình 2 Minh họa sắc kí đồ khảo sát sự tách đồng phân khi thay đổi nồng độ tác nhân

Nhận xét

- Điều kiện 1, 2, 3: không phân biệt được các dạng đồng phân

- Điều kiện 4, 5: hai peak đồng phân tách hoàn toàn với RS lần lượt là 1,8 và 1,9

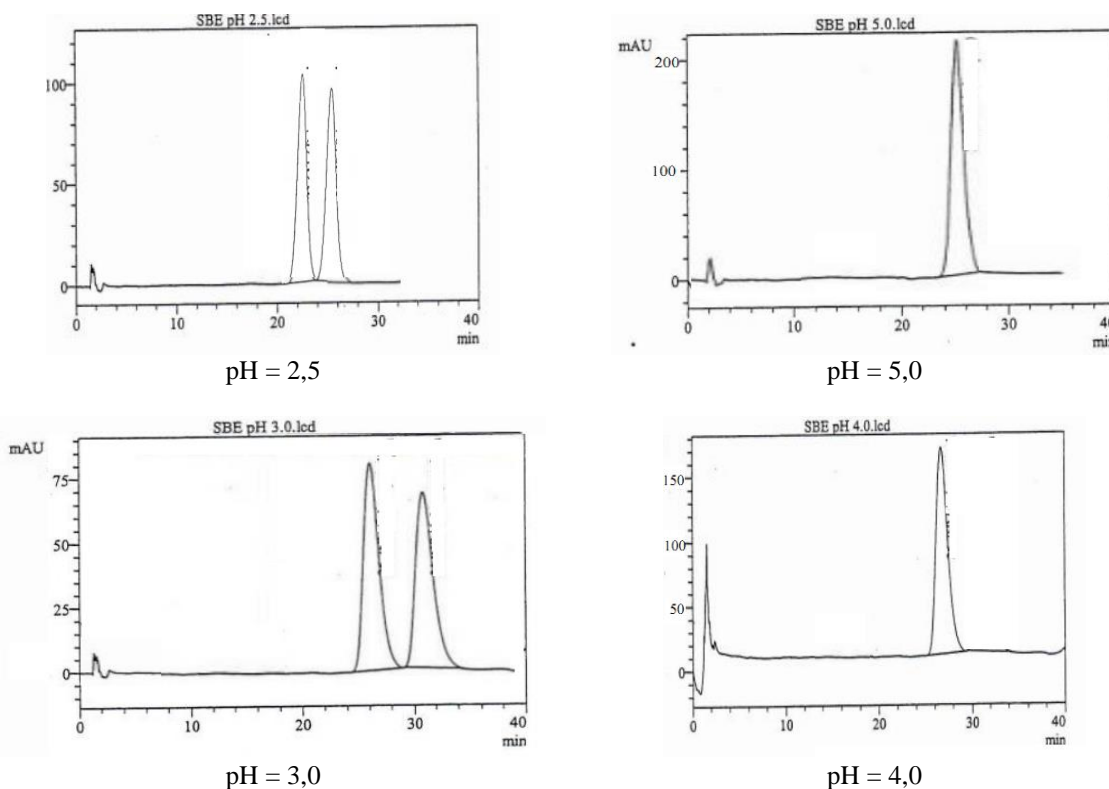
Nồng độ sulfobutyl ether- β -cyclodextrin (SBE- β -CD) khảo sát tăng dần từ 2,5 mM đến 15,0 mM cho thấy khả năng phân tách đồng phân tăng dần. Đồng thời, thời gian lưu cũng tăng dần từ 18 phút lên 25 phút. Hai peak đồng phân đã tách nhau hoàn toàn khi tăng từ 10,0 mM lên 15,0 mM. Đồng thời thấy thời gian

phân tích tăng đáng kể (gần 4 phút) và xuất hiện hiện tượng doãng peak. Vì vậy, chọn nồng độ SBE- β -CD 10,0 mM để tiếp tục khảo sát quy trình phân tích.

3.1.3 Khảo sát pH pha động

Bảng 4 Khảo sát các pH pha động [3],[5],[6]

Điều kiện	pH pha động
1	pH = 2,5
2	pH = 3,0
3	pH = 4,0
4	pH = 5,0



Hình 3 Sắc kí đồ khảo sát sự tách đồng phân khi thay đổi pH pha động

Nhận xét

- Điều kiện 1, 2: hai peak đồng phân tách hoàn toàn với RS lần lượt là 1,8 và 1,9

- Điều kiện 3, 4: không phân biệt được các dạng đồng phân

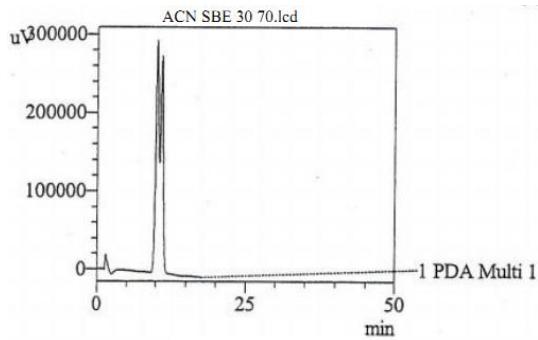
pH dung dịch từ 2,2 đến 3,0 đều cho độ phân giải lớn hơn 1,5 trong khi pH = 4,0 và pH = 5,0 thì không có sự phân tách peak đồng phân. Tuy nhiên nồng độ pH = 2,5 thời gian phân tích ngắn nhất. Vì vậy, tác nhân

sulfobutyl ether- β -cyclodextrin với nồng độ pH = 2,5 là phù hợp với quy trình phân tích.

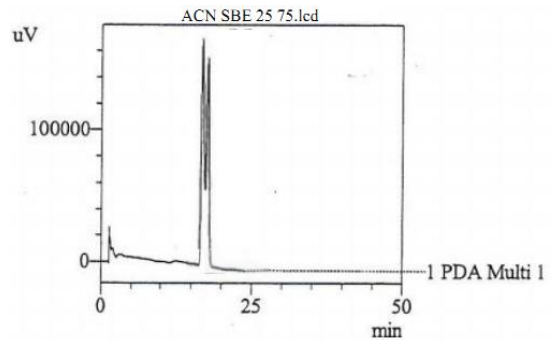
3.1.4 Khảo sát tỉ lệ pha động

Bảng 5 Các tỉ lệ pha động khảo sát [3],[5],[9],[10]

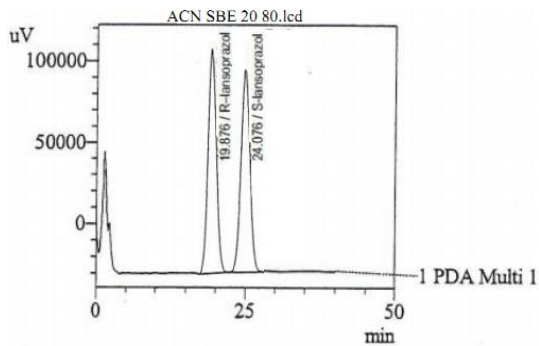
Điều kiện	Tỉ lệ pha động
1	Acetonitril: dung dịch đệm SBE- β -CD (30:70)
2	Acetonitril: dung dịch đệm SBE- β -CD (25:75)
3	Acetonitril: dung dịch đệm SBE-β-CD (20:80)
4	Acetonitril: dung dịch đệm SBE- β -CD (15:85)
5	Acetonitril: dung dịch đệm SBE- β -CD (10:90)



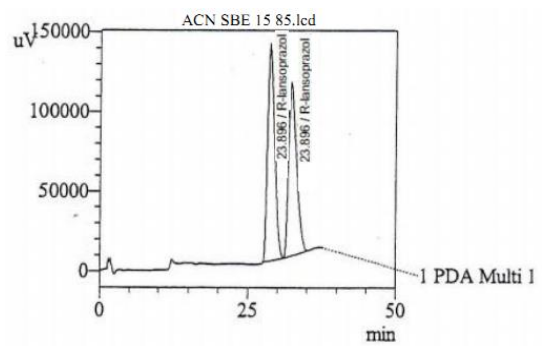
ACN: dung dịch đệm SBE-β-CD (30:70, tt/tt)



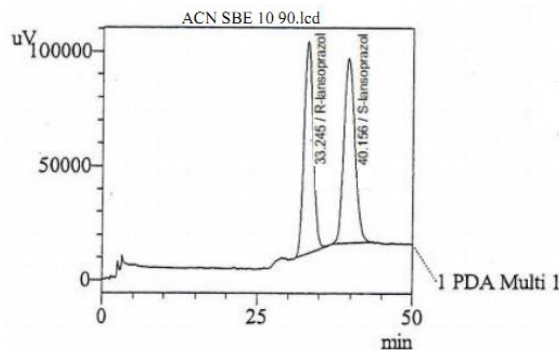
ACN: dung dịch đệm SBE-β-CD (25:75, tt/tt)



ACN: dung dịch đệm SBE-β-CD (20:80, tt/tt)



ACN: dung dịch đệm SBE-β-CD (15:85, tt/tt)



ACN: dung dịch đệm SBE-β-CD (10:90, tt/tt)

Hình 4 Minh họa sắc kí đồ khảo sát sự tách đồng phân khi thay đổi tỉ lệ pha động

Nhận xét

- Điều kiện 1, 2: hai peak đồng phân không tách hoàn toàn

- Điều kiện 3, 4, 5: hai peak đồng phân tách hoàn toàn với $R_s > 1,5$

Tỉ lệ pha động ACN: dung dịch đệm SBE-β-CD (20:80, tt/tt) có thời gian lưu ngắn nhất và độ phân giải hợp lí. Do đó, tỉ lệ pha động được lựa chọn là acetonitril: dung dịch đệm SBE-β-CD (20:80, tt/tt).

Điều kiện sắc kí lựa chọn:

- Cột sắc kí Germini NX C18 (150 mm x 4,6 mm; 5 μm)

- Pha động acetonitril – dung dịch đệm NaH_2PO_4 10 mM có chứa 10,0 mM SBE-β-CD, pH = 2,5 (20:80, tt/tt)

- Tốc độ dòng 1 mL.min⁻¹

- Nhiệt độ 30 °C

- Thể tích tiêm mẫu 10 μL

- Bước sóng phát hiện 285 nm

3.2 Thảm định phương pháp

3.2.1 Khảo sát tính phù hợp của hệ thống

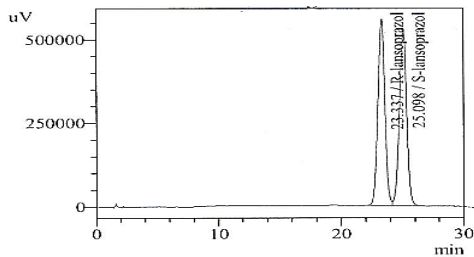
Bảng 6 Kết quả khảo sát tính phù hợp hệ thống của phương pháp sử dụng pha động chứa tác nhân SBE- β -CD đối với mẫu chuẩn lansoprazol (n = 6)

STT	Diện tích peak S (mAU) (RSD \leq 2 %)		Thời gian lưu T_R (phút) (RSD \leq 2 %)		Hệ số bất đối A_S $0,8 \leq A_S \leq 1,5$		Độ phân giải R_S $R_S \geq 1,5$
	DEX	(S)-LAN	DEX	(S)-LAN	DEX	(S)-LAN	
1	18107072	17961092	22,713	24,388	0,954	0,950	1,612
2	18089207	17971971	22,718	24,397	0,944	0,953	1,611
3	18099899	17961132	22,740	24,418	0,949	0,953	1,602
4	18107443	17965495	22,744	24,420	0,954	0,953	1,614
5	18091383	17946502	22,743	24,426	0,955	0,952	1,612
6	18101027	17960011	22,734	24,418	0,949	0,951	1,602
TB	18099339	17961034	22,734	24,411	0,951	0,952	1,609
SD	7676	8388	0,014	0,015			
RSD (%)	0,042	0,047	0,061	0,062			

Bảng 7 Kết quả khảo sát tính phù hợp hệ thống của phương pháp sử dụng pha động chứa tác nhân SBE- β -CD đối với mẫu chuẩn dexlansoprazol (n=6)

STT	S- Diện tích peak (mAU) (RSD \leq 2 %)	T_R -Thời gian lưu (phút) (RSD \leq 2 %)	A_S - Hệ số bất đối ($0,8 \leq A_S \leq 1,5$)	N- Hệ số lý thuyết ($N \geq 10.000$)
1	18463759	22,805	0,935	32494
2	18481977	22,839	0,930	32492
3	18481692	22,864	0,930	32458
4	18514936	22,604	0,934	32873
5	18494889	22,567	0,933	32634
6	18490172	22,492	1,017	32916
TB	18487904	22,695	0,947	32644
SD	16979	0,160		
%RSD	0,092	0,703		

Kết quả thống kê cho thấy, sau 6 lần sắc kí thông số thời gian lưu (R_t) và diện tích peak (S) của mỗi peak đồng phân có RSD $<$ 2 %; giá trị độ phân giải (R_S) lớn hơn 1,5 và hệ số đối xứng (A_S) nằm trong khoảng 0,8 – 2,0. Vậy phương pháp đạt tính phù hợp của hệ thống.



Hình 5 Sắc kí đồ của mẫu chuẩn lansoprazol

Tính đặc hiệu

Tiến hành sắc kí các mẫu trắng, mẫu placebo, mẫu chuẩn và mẫu thử.

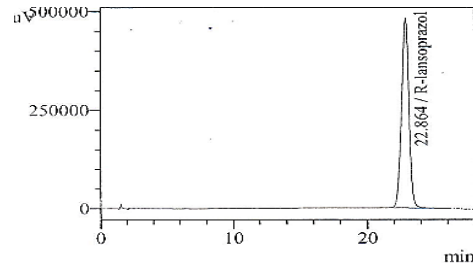
Nhận xét:

- Kết quả cho thấy mẫu trắng, mẫu placebo không có peak trùng với peak chất phân tích.

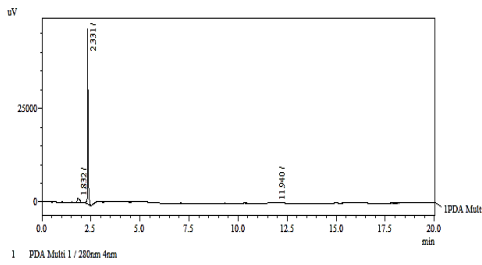
- Mẫu chuẩn lansoprazol xuất hiện hai peak đồng phân có độ phân giải $>$ 1,5. Trong hai peak đồng phân thì peak có thời gian lưu ngắn hơn là peak của đồng phân dexlansoprazol và trùng với thời gian lưu của peak chính trong mẫu chuẩn dexlansoprazol.

- Thời gian lưu của peak chính trong mẫu thử dexlansoprazol tương ứng với thời gian lưu của peak chính trong mẫu chuẩn dexlansoprazol.

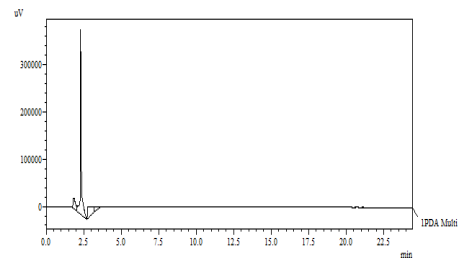
- Phổ tử ngoại của các peak tại thời gian lưu của các peak trong mẫu thử giống phổ tử ngoại của các peak trong mẫu chuẩn. Độ tinh khiết của các peak lớn hơn 99 %. Hai peak của hai dạng đồng phân có phổ UV giống nhau. Vậy phương pháp có tính đặc hiệu.



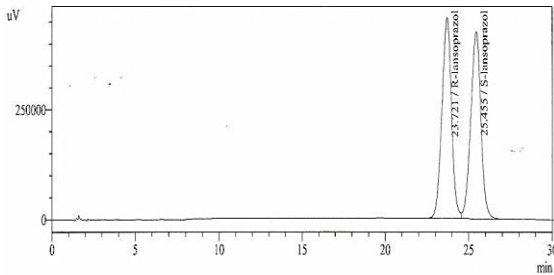
Hình 6 Sắc kí đồ của mẫu chuẩn dexlansoprazol



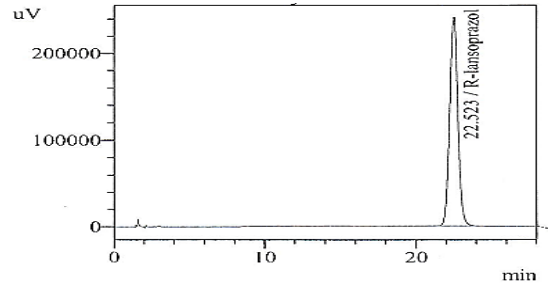
Hình 7 Sắc kí đồ của dung môi



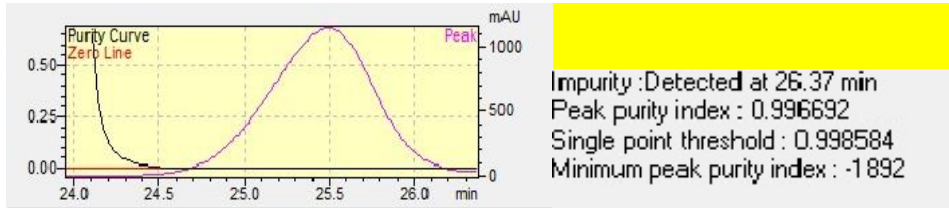
Hình 8 Sắc kí đồ của mẫu trắng (Placebo)



Hình 9 Sắc kí đồ của mẫu thử lansoprazol



Hình 10 Sắc kí đồ của mẫu thử dexlansoprazol

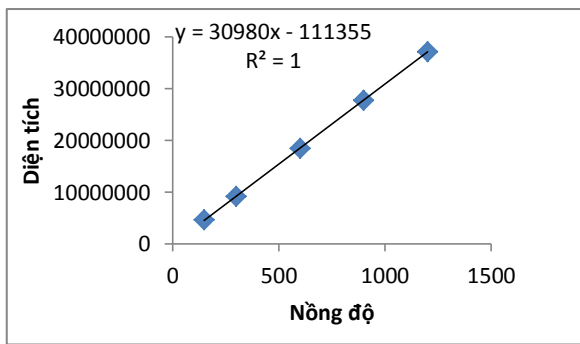


Hình 11 Độ tinh khiết của peak dexlansoprazol trong mẫu chuẩn

Khoảng tuyến tính

Bảng 8 Kết quả khảo sát tính tuyến tính của mẫu chuẩn dexlansoprazol

STT	Khối lượng (mg)	Thể tích (mL)	Nồng độ (µg/mL)	Diện tích dexlansoprazol
TT-150	3,12	20	155	4 561 240
TT-300	6,20	20	310	9 164 370
TT-600	12,50	20	615	18 463 759
TT-900	18,80	20	930	27 762 864
TT-1200	24,90	20	1 240	37 079 068



Độ đúng

Bảng 9 Kết quả khảo sát độ đúng của viên nén dexlansoprazol (n=9)

Tỉ lệ chất chuẩn thêm (%)	Lượng dexlansoprazol thêm (µg/mL)	Diện tích peak	Lượng tìm lại (µg/mL)	Tỉ lệ phục hồi (%)
80	481,68	14867978	483,52	99,62
	488,58	15008228	488,04	100,11
	486,85	14992509	487,54	99,86
100	621,97	18917605	614,23	101,26
	614,41	18773947	609,60	100,79
	611,83	18778872	609,76	100,34
120	729,79	22398570	726,60	100,44
	722,27	22300425	723,43	99,84
	725,61	22260622	722,14	100,48
Trung bình				100,31
%RSD				0,49

Nhận xét: Phương pháp phân tích đạt độ đúng với tỉ lệ phục hồi nằm trong khoảng cho phép (98 -102) %.

Độ chính xác

- Độ lặp lại

Bảng 10 Kết quả khảo sát độ lặp lại của viên nén dexlansoprazol

Số lần	Diện tích dexlansoprazol	Hàm lượng (%)
1	17588872	98,86
2	17582882	98,46
3	17590664	98,14
4	17591239	97,59
5	17586962	98,38

6	17580150	97,77
TB	17586795	98,20
%RSD (n=6)		0,42

Nhận xét: Phương pháp phân tích đạt độ lặp lại do RSD của các mẫu phân tích đều không quá 2 %.

- Độ chính xác trung gian

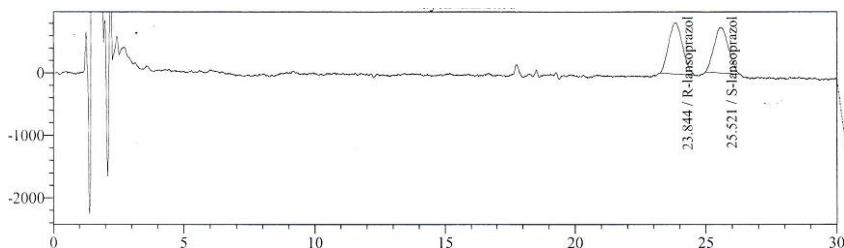
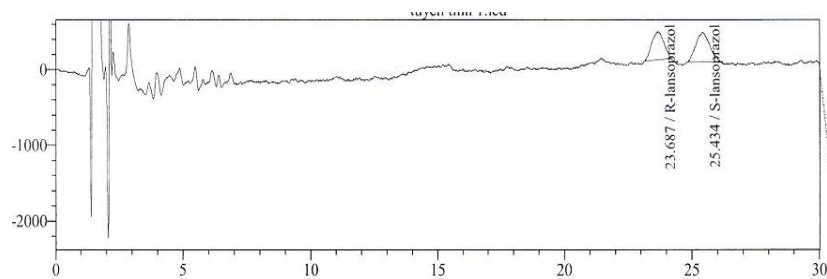
Bảng 11 Kết quả khảo sát độ chính xác trung gian của viên nén dexlansoprazol

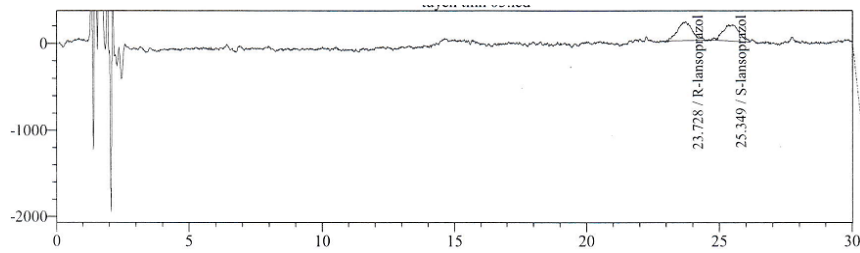
Số lần	Kĩ thuật viên 1		Kĩ thuật viên 2	
	Diện tích dexlansoprazol	Hàm lượng (%)	Diện tích dexlansoprazol	Hàm lượng (%)
1	17588872	97,58	18396991	97,86
2	17582882	97,33	18348727	97,98
3	17590664	97,16	18390432	97,71
4	17591239	96,83	18388848	98,51
5	17586962	97,30	18393776	97,54
6	17580150	96,92	18394980	97,87
TB	17586795	97,19	18385626	97,91
%RSD (n=6)		0,42		0,30
%RSD (n=12)			0,39	

Nhận xét: Phương pháp phân tích đạt độ chính xác trung gian do RSD đều không quá 2 % ở hai ngày thực hiện khác nhau trong cùng 1 phòng thí nghiệm, cùng 1 thiết bị phân tích và thay đổi người phân tích.

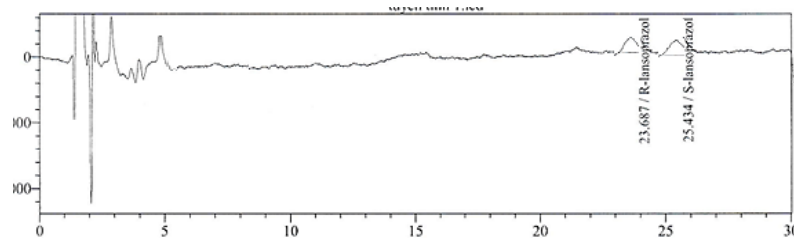
Giới hạn phát hiện

Giới hạn phát hiện được xác định dựa vào phương pháp pha loãng nồng độ lansoprazol lần lượt là: 0,50; 0,20; 0,10; 0,05; 0,025 $\mu\text{g}/\text{mL}$.

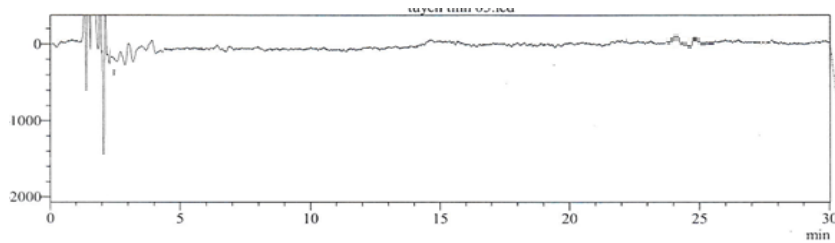
**Hình 12** SKĐ mẫu chuẩn Lansoprazol nồng độ 1,00 $\mu\text{g}/\text{mL}$ **Hình 13** SKĐ mẫu chuẩn Lansoprazol nồng độ 0,50 $\mu\text{g}/\text{mL}$



Hình 14 SKĐ mẫu chuẩn Lansoprazol nồng độ 0,20 µg/ mL



Hình 15 SKĐ mẫu chuẩn Lansoprazol nồng độ 0,10 µg/ mL



Hình 16 SKĐ mẫu chuẩn Lansoprazol nồng độ 0,05 µg/ mL

Nồng độ thấp nhất của 2 peak đồng phân mà ở đó có thể phát hiện được là 0,10 µg/mL.

4 Kết luận

Bằng phương pháp HPLC sử dụng pha tĩnh bất đối, chúng tôi đã tiến hành xây dựng quy trình phân tích đồng phân quang học lansoprazol, với các điều kiện như sau: cột sắc kí Germini NX C18, chiều dài 150 mm, đường kính trong 4,6 mm, kích thước hạt 5 µm. Pha động là hệ acetonitril – dung dịch đệm NaH₂PO₄ 10 mM có chứa 10,0mM SBE-β-CD, pH = 2,5 (20:80, tt/tt), tốc độ dòng 1 mL.min⁻¹, nhiệt độ 30 °C, thể tích tiêm mẫu 20 µL, bước sóng phát hiện

285 nm. Giới hạn phát hiện 0,10 µg/mL. Độ lệch chuẩn tương đối của phương pháp < 2 %. Phạm vi định lượng cho hai đồng phân quang học là từ (150 - 1 200) µg/mL. (n = 6). Độ phục hồi là từ (98 - 102) %. Phương pháp đạt yêu cầu thẩm định theo hướng dẫn ICH (International Council for Harmonisation).

Lời cảm ơn

Nghiên cứu được tài trợ bởi Quỹ phát triển Khoa học và Công nghệ - Đại học Nguyễn Tất Thành, mã đề tài 2020.01.090/HĐ-KHCN.

Tài liệu tham khảo

1. Bộ Y Tế (2017), “Lansoprazol”, Dược điển Việt Nam V, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội
2. Trương Thế Kỳ (2006), Hóa hữu cơ- Hợp chất hữu cơ đơn chất và đa chức, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.
3. Nguyễn Thảo Hạnh Ngân, Lê Thị Thu Cúc (2020), "Thẩm định quy trình phân tích đồng phân quang học lansoprazol trên cột sắc kí Lux cellulose", Tạp chí Khoa học và Công nghệ - Đại học Nguyễn Tất Thành (9), 76-83
4. Dongmei Wang, Fang Li, Zhen Jiang, Li Yu, and Xingjie Guo (2014), “Chiral Recognition Mechanisms of four β-Blockers by HPLC with Amylose Chiral Stationary Phase”, *Iran J Pharm Res*, 13(2), 449-450.

5. Morante-Zarcero S, Sierra I (2012), "Comparative HPLC methods for β -blockers separation using different types of chiral stationary phases in normal phase and polar organic phase elution modes", *J Pharm Biomed Anal.*, 33-41.
6. Radu Cristian Moldovan, Gabriel Sorn Dascal, Valentin Mire, Ede Bodoki, Radu Oprean (2015), "Chiral separation of 16 beta blockers on immobilized polysaccharide chiral stationary phases", *Farmacia*, Vol.63, 909-912.
7. P. Balamurugan et al, (2015), A simple RP-HPLC method for simultaneous estimation of organic impurities and assay of dexlansoprazole, *International Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences*, 7(9), 347-352
8. R. Ribeiro et al., (2014), "Enantioseparation of chiral pharmaceuticals in biomedical and environmental analyses: An overview", *Journal of Chromatography B*.
9. Alberto Cavazzini, Luisa Pasti, Alessandro Massi, Nicola Marchetti, Francesco Dondi (2011), "Recent applications in chiral high performance liquid chromatography: A review", *Analytica Chimica Acta*, 706, 205-222.
10. ICH Harmonised tripartite guideline (2005), "Validation of analytical procedures: text and methodology", 1-13.
11. BP (2019), Validation of analytical procedure and chromatographic separation techniques.

Lansoprazol optical analysis using mobile phase containing β -cyclodextrin derivatives

Nguyen Thao Hanh Ngan^{1*}, Le Thi Thu Cuc²

¹Faculty of Pharmacy, Nguyen Tat Thanh University

²Institute of Drug Quality Control of Ho Chi Minh City

*nthngan@ntt.edu.vn

Abstract A high performance liquid chromatographic (HPLC) method was developed for the chiral separation of lansoprazol. The two enantiomers were separated on a Gemini NX C18 (150 mm x 4.6 mm; 5 μ m) column. The mobile phase was acetonitril – 10 mM phosphate buffer pH 2.5 containing 10,0mM SBE- β -CD (20:80) (v/v/v). UV detection was at 285 nm. Detection limit is 0.10 μ g/mL; relative standard deviation of the method is less than 2 %; the quantification range is from 150 g/mL to 1200 g/mL; (n = 6); recovery is from 98 % to 102 %.

Keywords: HPLC, dexlansoprazol, chiral separation, enantiomers, cyclodextrin.