

KHẢO SÁT ĐIỀU KIỆN SẮC KÝ XÂY DỰNG QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG LOSARTAN KALI TRONG VIÊN NÉN BAO PHIM BẰNG PHƯƠNG PHÁP HPLC - PDA

● THẠCH THỊ BÔ PHA^{1*} - LÂM THỊ THÚY KIỀU¹

¹Trường Y Dược, Đại học Trà Vinh

* Tác giả liên hệ, email: ttbpha@tvu.edu.vn

TÓM TẮT:

Để khắc phục nguy cơ kết tủa muối làm giảm tuổi thọ hệ thống sắc ký từ pha động chứa đệm phosphat theo Dược điển Việt Nam V. Một phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC) đã được xây dựng và tối ưu hóa quy trình không sử dụng hệ đệm nhằm định lượng losartan kali trong viên nén bao phim. Các điều kiện sắc ký cốt lõi ảnh hưởng đến khả năng phân tách chất và tạp chất đã được khảo sát trên hệ thống Thermo 3000. Điều kiện tối ưu được xác định bao gồm: cột Phenomenex Kinetex C18 (150 x 4,6 mm; 5 μ m); pha động gồm acetonitril và dung dịch acid phosphoric 0,1% (35:65, v/v); tốc độ dòng 1,0 ml/phút; thể tích tiêm 10 μ l; nhiệt độ cột duy trì ở 25°C và phát hiện bằng detector PDA tại bước sóng 204 nm. Kết quả thực nghiệm cho thấy, phương pháp đạt hiệu quả phân tách cao, hoàn toàn đáp ứng yêu cầu phân tích định lượng và mở ra một giải pháp thay thế an toàn, bền vững cho hệ thống thiết bị trong kiểm nghiệm losartan kali đơn thành phần.

Từ khóa: losartan kali, HPLC-PDA, tối ưu hóa pha động, không đệm, viên nén bao phim.

1. Đặt vấn đề

Tăng huyết áp là một bệnh lý phổ biến và nguy hiểm nếu không được kiểm soát kịp thời, có thể gây ra các biến chứng nghiêm trọng như nhồi máu cơ tim và đột quỵ. Theo WHO, ước tính đến hết năm 2024 có khoảng 1,4 tỷ người từ 30-79 tuổi mắc bệnh tăng huyết áp trên toàn thế giới, trong đó 44% không biết mình mắc bệnh và 44% đã được điều trị kiểm soát được tình trạng (WHO, 2025). Tại Việt Nam, hiện có khoảng 17 triệu người bị tăng huyết áp. Tuy nhiên vẫn còn tỷ lệ tương đối cao bệnh nhân chưa được phát hiện bệnh hoặc đã phát hiện nhưng chưa

kiểm soát được bệnh (Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Thành phố, 2025).

Trong điều trị, các nhóm thuốc như ức chế men chuyển, chẹn kênh canxi và ức chế thụ thể Angiotensin II được sử dụng phổ biến. Trong đó Losartan, một thuốc thuộc nhóm ức chế thụ thể Angiotensin II, thường được chỉ định trong điều trị tăng huyết áp và suy tim. Việc kiểm tra chất lượng thuốc là cần thiết để đảm bảo chất lượng sản phẩm và bảo vệ an toàn cho người sử dụng.

Hiện nay, có nhiều phương pháp được sử dụng để định lượng losartan như phương pháp sắc ký lỏng

hiệu năng cao - HPLC (Quỳnh Hân và Cẩm Minh, 2016; Rao & Srinivas, 2010; Zarghi et al., 2025), phương pháp quang phổ tử ngoại khả kiến - UV-Vis (Minh Tính, 2013; Araujo-Fernandez, 2022), phương pháp sắc ký lỏng khối phổ (Ngọc Nãi và cộng sự, 2019; Sri-in et al., 2018)...., trong đó phương pháp HPLC được ưa chuộng nhờ khả năng phân tích nhanh, chính xác, phù hợp cho cả thuốc đơn và đa thành phần. Để đảm bảo độ chính xác và độ tin cậy trong phân tích, việc khảo sát và tối ưu hóa điều kiện sắc ký là bước bắt buộc. Các yếu tố như thành phần và tỷ lệ pha động, loại cột sắc ký, nhiệt độ cột, tốc độ dòng, ... ảnh hưởng trực tiếp đến khả năng tách chất, thời gian lưu, hình dạng pic và độ phân giải.

Việc khảo sát điều kiện sắc ký giúp tối ưu quy trình phân tích, kéo dài tuổi thọ thiết bị và tiết kiệm chi phí. Đồng thời, khảo sát điều kiện sắc ký đóng vai trò nền tảng trong việc phát triển phương pháp HPLC tối ưu, đáp ứng tốt cả yêu cầu khoa học lẫn thực tiễn trong lĩnh vực dược phẩm.

2. Đối tượng và phương pháp nghiên cứu

2.1. Đối tượng

Chất đối chiếu: Losartan kali $C_{22}H_{22}ClKN_6O$ số lô QT166030210, tinh khiết 99,18% được cung cấp bởi viện kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh.

Dung môi - hóa chất: Acid phosphoric đạt tiêu chuẩn phân tích; Acetonitrile, methanol, nước cất đạt tiêu chuẩn dùng cho sắc ký lỏng.

Trang thiết bị: Hệ thống máy sắc ký lỏng hiệu năng cao thuộc hãng Thermo với đầu dò PDA. Cột sắc ký: cột Phenomenex Kinetex C8, C18 (150 x 4,6 mm; 5 μ m). Cân phân tích Shimadzu (Nhật), độ chính xác 0,1 mg và các dụng cụ thủy đạt tiêu chuẩn phân tích.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

2.2.1. Chuẩn bị mẫu

Mẫu trắng: dung môi pha mẫu.

Dung dịch đối chiếu gốc: Losartan kali đối chiếu hòa tan trong methanol để được dung dịch có nồng độ 200 μ g/mL.

Dung dịch đối chiếu: từ dung dịch đối chiếu gốc, pha loãng với pha động để được dung dịch đối chiếu có nồng độ 20 μ g/mL.

Mẫu thử: Loại bỏ lớp bao phim. Cân 20 viên nén có chứa Losartan kali, tính khối lượng trung bình viên rồi nghiền mịn. Cân chính xác một lượng bột tương ứng 5 mg Losartan kali cho vào bình định mức 25 ml, thêm khoảng 10 ml methanol, siêu âm

trong 10 phút, để nguội. Định mức đến vạch bằng methanol, lắc đều. Lọc bằng giấy lọc, thu dịch lọc. Lấy chính xác 1 ml dịch lọc cho vào bình định mức 10 ml, thêm pha động đến vạch. Dung dịch mẫu thử thu được có nồng độ khoảng 20 μ g/mL. Lọc qua màng lọc 0,45 μ m vào vial.

2.2.2. Khảo sát điều kiện sắc ký

Dựa vào tài liệu của Minh Tính (2013), Araujo-Fernandez (2022) và tính chất lý hóa của losartan kali đưa ra điều kiện sắc ký dự kiến như sau:

Cột sắc ký: Cột phenomenex Kinetex C18 (150 x 4,6 mm; 5 μ m);

Pha động: acetonitril-acid phosphoric 0,1% (30:70);

Tốc độ dòng: 1 ml/phút;

Thể tích tiêm mẫu: 10 μ l;

Nhiệt độ cột: 25°C

Bước sóng phát hiện: 204 nm.

Từ điều kiện sắc ký dự kiến, tiến hành khảo sát các yếu tố ảnh hưởng đến hiệu quả tách như: pha động, cột sắc ký, tỷ lệ pha động, nhiệt độ cột và tốc độ dòng.

Pha động: tiến hành khảo sát dung môi Acetonitril (ACN) và Methanol (MeOH).

Nước acid pha động: tiến hành khảo sát 3 dạng nước acid pha động được trình bày trong Bảng 3.

Cột sắc ký: tiến hành khảo sát cột Phenomenex C₈ và C₁₈ (150 x 4,6 mm; 5 μ m).

Tỷ lệ pha động: tiến hành khảo sát 3 tỷ lệ pha động được trình bày trong Bảng 4.

3. Kết quả và thảo luận

3.1. Kết quả

3.1.1. Kết quả khảo sát cột sắc ký

Tiến hành khảo sát trên cột C₈ và C₁₈ (150 x 4,6 mm; 5 μ m). Kết quả khảo sát được trình bày trong Bảng 1, Hình 1 & 2. Sắc ký đồ của mẫu đối chiếu và mẫu thử với hai cột sắc ký khảo sát.

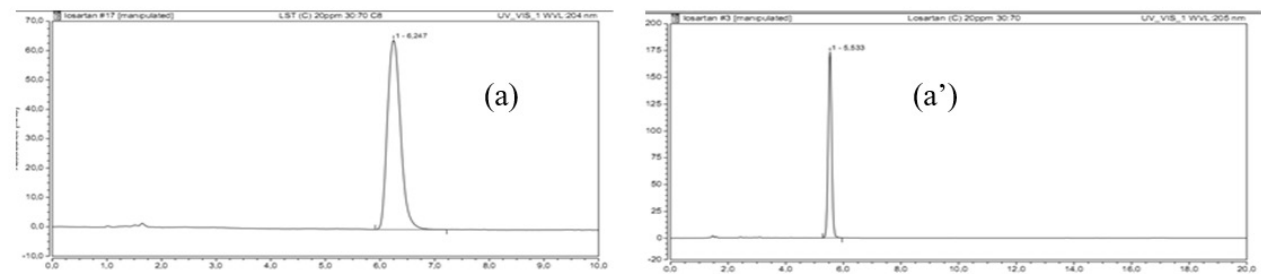
Kết quả trình bày trong Bảng 1 cho thấy, trong cùng hệ dung môi pha động thì cả 2 cột C₁₈ và cột C₈ đều cho hệ số bất đối (As) nằm trong khoảng 0,8 $\leq$ As $\leq$ 1,2 với số đĩa lý thuyết N > 3.000. Điều này chứng minh, cả 2 loại cột đều đáp ứng yêu cầu về hiệu quả phân tách và phù hợp cho việc phân tích chất nghiên cứu. Tuy nhiên, cột C₁₈ cho kết quả tốt hơn với hệ số bất đối As = 1,0 và số đĩa lý thuyết N > 10.000, trong khi cột C₈ cho As = 1,2 và N < 4.000. Do đó, cột C₁₈ được lựa chọn để tiếp tục khảo sát các yếu tố liên quan đến thành phần và tỷ lệ dung môi trong pha động.

Bảng 1. Kết quả khảo sát cột sắc ký

Cột	Mẫu	Thời gian lưu (phút) (t_R)	Hệ số đối xứng (A_s)	Số đĩa lý thuyết (N)
C8	Mẫu đối chiếu	6,247	1,2	3160
	Mẫu thử	6,227	1,2	3077
C18	Mẫu đối chiếu	5,533	1,0	10264
	Mẫu thử	5,543	1,0	10239

Hình 1 minh họa sắc ký đồ của mẫu đối chiếu trên cột Phenomenex Kinetex C₈ và C₁₈.

Hình 1: Sắc ký đồ của mẫu đối chiếu trên (a) cột Phenomenex C8 (150 x 4.6 mm; 5 μm) và (a')cột Phenomenex C18 (150 x 4.6 mm; 5 μm)



3.1.2. Kết quả khảo sát dung môi pha động

Từ kết quả khảo sát cột sắc ký, 2 hệ dung môi sau được lựa chọn để khảo sát dung môi hữu cơ làm pha động. Hệ dung môi (1) bao gồm ACN - H₃PO₄ 0,1% (30:70), hệ dung môi (2) bao gồm MeOH - H₃PO₄

0,1% (30:70). Kết quả khảo sát được trình bày trong Bảng 2 và Hình 2.

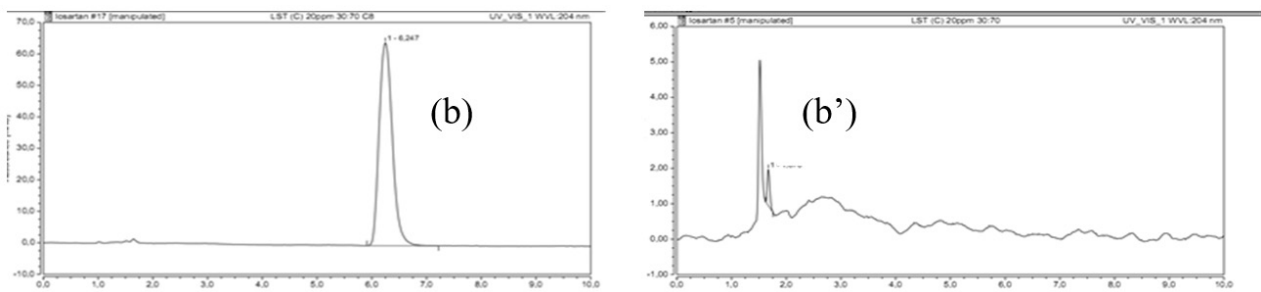
Kết quả khảo sát cho thấy, trong thời gian phân tích 10 phút, hệ dung môi (1) cho pic chất phân tích có thời gian lưu 5,533 phút, trong khi hệ dung môi

Bảng 2. Kết quả khảo sát dung môi pha động

Dung môi	Mẫu	Thời gian lưu (phút) (t_R)	Hệ số đối xứng (A_s)	Số đĩa lý thuyết (N)
(1)	Mẫu đối chiếu	5,533	1,0	10264
	Mẫu thử	5,543	1,0	10239
(2)	Mẫu đối chiếu	1,673	-	4141
	Mẫu thử	1,670	1,4	6220

Hình 2 minh họa sắc ký đồ của mẫu đối chiếu bằng hệ dung môi (1) và (2)

Hình 2: Sắc ký đồ của mẫu đối chiếu (c) với hệ dung môi (1) và (c') với hệ dung môi (2)



(2) cho thời gian lưu ngắn hơn (1,673 phút). Cả hai hệ đều đạt cho số đĩa lý thuyết $N > 4000$, tuy nhiên chỉ hệ dung môi (1) có hệ số bất đối (A_s) nằm trong giới hạn cho phép (0,8-1,2). Với hệ dung môi (2), pic chất phân tích xuất hiện gần thời gian chết của cột, chưa tách hoàn toàn khỏi pic dung môi và có hệ số bất đối $> 1,2$, cho thấy khả năng tách và hình dạng pic chưa đạt yêu cầu. Do đó, hệ dung môi (1) gồm acetonitril và dung dịch acid phosphoric 0,1% (30:70, v/v) được lựa chọn để tiếp tục khảo sát ảnh hưởng của thành phần nước acid trong pha động.

3.1.3. Kết quả khảo sát nước acid pha động

Sau khi lựa chọn được dung môi acetonitril, nghiên cứu tiến hành khảo sát khả năng rửa giải của pha động với nước và các loại nước acid khác nhau, với mong muốn tìm được loại acid có khả năng rửa giải chất phân tích tốt nhất thay thế cho dung dịch đệm được sử dụng theo quy trình của dược điển. Với cùng điều kiện sắc ký, tiến hành khảo sát pha động với các hệ dung môi sau: hệ dung môi (3) gồm ACN - H_2O (30:70); hệ dung môi (4) gồm ACN - H_3PO_4 0,1% (30:70); hệ dung môi (5) gồm ACN - CH_3COOH 1% (30:70). Kết quả khảo sát được trình bày trong Bảng 3 và Hình 3.

Kết quả trình bày trong Bảng 3 cho thấy, hệ dung môi (5) trong thời gian khảo sát pic chất phân tích chưa được rửa giải. Với hệ dung môi (3) pic được rửa giải tại thời gian lưu $t_R = 9,843$ dài hơn so với hệ dung môi (4) $t_R = 5,533$; hệ dung môi (3) và (4) đều cho hệ số bất đối chất phân tích nằm trong khoảng $0,8 \leq A_s \leq 1,2$ với số đĩa lý thuyết $N > 8000$. Chứng tỏ hệ dung môi (3) và (4) đều phù hợp để phân tích chất cần nghiên cứu. Tuy nhiên, hệ dung môi (4) cho thời gian rửa giải ngắn hơn so với hệ dung môi (3). Đây là yếu tố giúp tiết kiệm về kinh phí phân tích. Vì vậy, hệ dung môi (4) gồm ACN - H_3PO_4 0,1% (30:70) được chọn để tiếp tục khảo sát tỷ lệ dung môi pha động.

3.1.4. Kết quả khảo sát tỷ lệ pha động

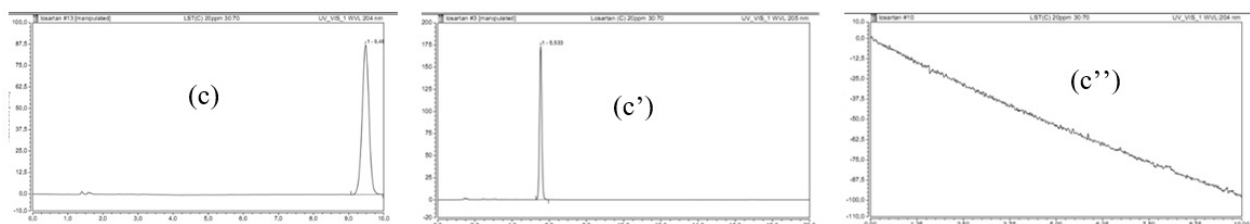
Từ kết quả khảo sát nước acid sử dụng trong pha động và các kết quả khảo sát ban đầu về tỷ lệ dung môi, các hệ dung môi pha động sau đây đã được lựa chọn để khảo sát tỷ lệ pha động. Hệ dung môi (6) gồm ACN - H_3PO_4 0,1% (25:75), hệ dung môi (7) gồm ACN - H_3PO_4 0,1% (30:70), hệ dung môi (8) bao gồm ACN - H_3PO_4 0,1% (35:65). Kết quả được trình bày trong Bảng 4; Hình 4.

Bảng 3. Kết quả khảo sát nước acid pha động

Dung môi	Mẫu	Thời gian lưu (phút) (t_R)	Hệ số đối xứng (A_s)	Số đĩa lý thuyết (N)
(3)	Mẫu đối chiếu	9,483	1,0	11584
	Mẫu thử	9,427	1,0	11514
(4)	Mẫu đối chiếu	5,533	1,0	10264
	Mẫu thử	5,543	1,0	10241
(5)	Mẫu đối chiếu	-	-	-
	Mẫu thử	-	-	-

Hình 3 minh họa sắc ký đồ của mẫu đối chiếu với hệ dung môi (3), (4) và (5).

Hình 3: Sắc ký đồ mẫu đối chiếu với hệ dung môi (3), (c') hệ dung môi (4) và (c'') hệ dung môi (5)

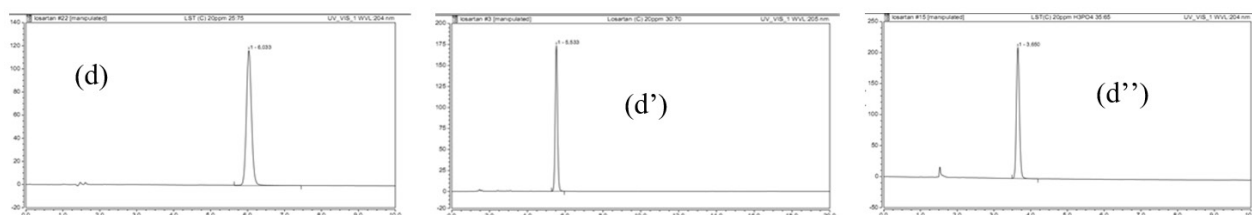


Bảng 4. Kết quả khảo sát tỷ lệ dung môi pha động

Dung môi	Mẫu	Thời gian lưu (phút) (t_R)	Hệ số đối xứng (A_s)	Số đĩa lý thuyết (N)
(6)	Mẫu đối chiếu	6,033	1,1	9295
	Mẫu thử	6,100	1,1	9294
(7)	Mẫu đối chiếu	5,533	1,0	10264
	Mẫu thử	5,543	1,0	10241
(8)	Mẫu đối chiếu	3,650	1,1	9712
	Mẫu thử	3,650	1,1	9725

Hình 4 minh họa sắc ký đồ của mẫu đối chiếu và mẫu thử với hệ dung môi (6), (7) và (8).

Hình 4: Sắc ký đồ mẫu đối chiếu với (d) hệ dung môi (6), (d') hệ dung môi (7), (d'') hệ dung môi (8)



Bảng 4 trình bày kết quả khảo sát 3 hệ dung môi với các tỷ lệ ACN - H_3PO_4 0,1% lần lượt là 25:75; 30:70 và 35:65. Kết quả cho thấy, số đĩa lý thuyết trong cả 3 hệ đều lớn hơn 9.000, cho thấy hiệu quả tách tốt của cột sắc ký. Hệ dung môi (6) có thời gian lưu (t_R) là 6,033 phút, dài hơn so với hệ dung môi (7) và (8) lần lượt là 5,533 và 3,650 phút. Hệ số bất đối (A_s) của cả ba hệ dung môi đều nằm trong khoảng cho phép ($0,8 \leq A_s \leq 1,2$), tương ứng là 1,1; 1,0 và 1,1, cho thấy đối xứng pic đạt yêu cầu.

Như vậy, cả 3 hệ dung môi (6), (7) và (8) đều có thể sử dụng để phân tích hoạt chất. Tuy nhiên, hệ dung môi (8) với tỷ lệ ACN - H_3PO_4 0,1% (35:65) cho thời gian lưu ngắn nhất, giúp rút ngắn thời gian và giảm chi phí phân tích. Do đó, hệ dung môi (8) được lựa chọn để xây dựng quy trình định lượng chất phân tích.

Như vậy, điều kiện sắc ký thích hợp để phân tích Losartan kali trong viên nén như sau: cột Phenomenex Kinetex C18 (100 x 4,6 mm; 5 μ m); Pha động: ACN - H_3PO_4 0,1% (35:65); Tốc độ dòng: 1,0 mL/phút; Bước sóng phát hiện: 204 nm; Thể tích tiêm: 10 μ L.

3.2. Thảo luận

Việc lựa chọn điều kiện sắc ký phù hợp đóng vai trò quan trọng trong xây dựng quy trình định lượng Losartan kali bằng HPLC. Dựa trên đặc điểm cấu trúc phân tử của Losartan kali với tính chất tương đối kỵ nước và có khả năng ion hóa trong môi trường acid, kỹ thuật sắc ký lỏng hiệu năng cao pha đảo (RP-HPLC) được lựa chọn để nghiên cứu. Kết quả khảo sát cho thấy, loại cột sắc ký ảnh hưởng đáng kể đến khả năng lưu giữ và phân tách chất phân tích. So với cột C8, cột C18 có pha tĩnh kỵ nước mạnh hơn nên tăng tương tác với phân tử Losartan kali, từ đó cải thiện thời gian lưu và hình dạng pic sắc ký. Điều này giúp quá trình tách đạt hiệu quả cao hơn, phù hợp cho mục đích định lượng. Đối với thành phần hữu cơ của pha động, acetonitril cho kết quả sắc ký tốt hơn methanol, thể hiện qua pic sắc ký cân đối và thời gian phân tích phù hợp. Sự khác biệt này có thể được giải thích bởi acetonitril có độ nhớt thấp hơn methanol, giúp giảm áp suất hệ thống và cải thiện hiệu quả truyền khối trong quá trình sắc ký. Bên

cạnh đó, thành phần acid trong pha động cũng ảnh hưởng rõ rệt đến quá trình phân tích. Việc bổ sung acid phosphoric 0,1% vào pha nước giúp ổn định trạng thái ion hóa của chất phân tích, từ đó cải thiện khả năng lưu giữ và hình dạng pic sắc ký so với khi chỉ sử dụng nước. Ngược lại, khi thay thế bằng acid acetic 1%, không ghi nhận được pic Losartan kali trong khoảng thời gian khảo sát, cho thấy điều kiện này không phù hợp cho quá trình phân tích. Kết quả này cho thấy, loại acid và pH của pha động là những yếu tố quan trọng cần được tối ưu nhằm đảm bảo hiệu quả tách và độ tin cậy của phương pháp. Sau khi lựa chọn được thành phần pha động thích hợp, tỷ lệ giữa acetonitril và dung dịch acid phosphoric 0,1% tiếp tục được khảo sát. Trong các tỷ lệ nghiên cứu, hệ dung môi acetonitril - acid phosphoric 0,1% (35:65, v/v) cho kết quả tối ưu với thời gian lưu phù hợp, pic sắc ký cân đối và đáp ứng các yêu cầu về hiệu năng hệ thống. Do đó, hệ pha động này được lựa chọn làm điều kiện sắc ký tối ưu để tiến hành thẩm định quy trình định lượng Losartan kali trong viên nén bao phim. Kết quả nghiên cứu cho thấy, việc tối ưu đồng

thời cột sắc ký, thành phần hữu cơ, loại acid và tỷ lệ pha động đã góp phần xây dựng được quy trình HPLC có khả năng phân tích hiệu quả Losartan kali, tạo cơ sở cho việc thẩm định và ứng dụng trong kiểm nghiệm chất lượng thuốc.

4. Kết luận

Từ các kết quả khảo sát đã xây dựng được một quy trình định lượng losartan kali bằng phương pháp HPLC với đầu dò PDA. Một phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao không sử dụng hệ đệm trong pha động với thời gian phân tích ngắn (5 phút), cách tiến hành, quy trình xử lý mẫu tương đối đơn giản và đáp ứng yêu cầu phân tích losartan kali trong viên nén. Phương pháp cho khả năng phân tách tốt, điều kiện vận hành ổn định, đồng thời hạn chế nguy cơ kết tủa muối, góp phần kéo dài tuổi thọ cột sắc ký và hệ thống thiết bị. Kết quả nghiên cứu định hướng xây dựng một quy trình phân tích đáng tin cậy, có khả năng ứng dụng hiệu quả trong kiểm nghiệm và định lượng losartan kali bằng kỹ thuật HPLC-PDA trong thực tiễn■

TÀI LIỆU THAM KHẢO:

- Huỳnh Minh Tính. (2013). *Xác định hàm lượng losartan potassium trong một số dược phẩm bằng phương pháp UV-Vis* (Luận văn tốt nghiệp). Trường Đại học Cần Thơ.
- Chương Ngọc Nãi, Nguyễn Văn Trung, Trần Long Thái, Trần Thị Mỹ Dung, Trần Việt Hùng & Nguyễn Đức Tuấn (2019). Định lượng đồng thời amlodipin, losartan và chất chuyển hóa acid carboxylic losartan trong huyết tương người bằng kỹ thuật LC-MS/MS. *Tạp chí Dược học*, 59(12), 21-29.
- Trần Lê Quỳnh Hân, & Đào Thị Cẩm Minh. (2016). Xây dựng quy trình định lượng losartan kali và hydrochlorothiazide trong chế phẩm bằng phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao. *Tạp chí Y Dược học*, số đặc biệt, 187-194.
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật - Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh (2024). Ngày Thế giới phòng chống tăng huyết áp 17/5: “Ăn uống lành mạnh - Vận động đều - Kiểm soát huyết áp tốt”. HCDC, <https://hcdc.vn/ngay-the-gioi-phong-chong-tang-huyet-ap-175-an-uong-lanh-manh--van-dong-deu--kiem-soat-huyet-ap-tot-ZLWq9s.html>
- Araujo-Fernandez, A. S. (2022). Validation of a UV spectrophotometric method to quantify losartan potassium in tablets from the dissolution test at pH 1.2, 4.5 and 6.8. *Journal of Pharmacy & Pharmacognosy Research*, 10(2), 310-317. https://doi.org/10.56499/jppres21.1212_10.2.310
- Jureporn Sri-in, Prakobkijcharoen, J., Thanakosai, W., Chatsiricharoenkul, S., & Chandranipapongse, W. (2018). Liquid chromatography tandem mass spectrometry method for simultaneous determination of losartan and its active metabolite in human plasma. *Pharmaceutical Sciences Asia*, 45(4), 252-262. <https://doi.org/10.29090/psa.2018.04.018.0012>
- Rao, S. K & Srinivas, K. (2010). RP-HPLC method for the determination of losartan potassium and ramipril in combined dosage form. *Indian Journal of Pharmaceutical Sciences*, 72(1), 108-111. <https://doi.org/10.4103/0250-474X.62243>

World Health Organization - WHO (2025). *Hypertension*. WHO, <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hypertension>

Zarghi, A., Foroutan, S. M., Shafaati, A., & Khoddam, A. (2005). A rapid HPLC method for the determination of losartan in human plasma using a monolithic column. *Arzneimittelforschung*, 55(10), 569-573. <https://doi.org/10.1055/s-0031-1296906>

Ngày nhận bài: 15/4/2026

Ngày phản biện đánh giá và sửa chữa: 28/4/2026

Ngày chấp nhận đăng bài: 18/5/2026

INVESTIGATION OF CHROMATOGRAPHIC CONDITIONS FOR DEVELOPING A METHOD TO QUANTIFY LOSARTAN POTASSIUM IN FILM-COATED TABLETS USING HPLC-PDA

● **THACH THI BO PHA^{1,*}**

● **LAM THI THUY KIEU¹**

¹School of Medicine and Pharmacy, Tra Vinh University

*Corresponding author: ttbpha@tvu.edu.vn

ABSTRACT:

To overcome the risk of salt precipitation associated with phosphate-buffered mobile phases specified in the Vietnamese Pharmacopoeia V, which may reduce the lifespan of chromatographic systems, a high-performance liquid chromatography (HPLC) method was developed and optimized without the use of a buffer system for quantifying losartan potassium in film-coated tablets. Key chromatographic conditions affecting the separation of the active ingredient and impurities were investigated using a Thermo 3000 system. The optimized conditions included a Phenomenex Kinetex C18 column (150 × 4.6 mm; 5 μm), a mobile phase of acetonitrile and 0.1% phosphoric acid solution (35:65, v/v), a flow rate of 1.0 mL/min, injection volume of 10 μL, column temperature of 25°C, and detection at 204 nm using a PDA detector. The method demonstrated excellent separation efficiency and fully satisfied analytical requirements, offering a safe and sustainable alternative for routine quality control.

Keywords: losartan potassium, HPLC-PDA, mobile phase optimization, buffer-free method, film-coated tablets.