



Statistical Modelling for Optimization of Automated Spectrophotometric Assay For Determination of Cefadroxil In Its Pharmaceutical Formulations

Tanveer A. WANI ¹ * & Seema ZARGAR ²

¹ Department of Pharmaceutical Chemistry, College of Pharmacy, King Saud University, P.O. Box 2457, Riyadh 11451, Saudi Arabia.

² Department of Biochemistry, College of Science, King Saud University, PO Box 22452, Riyadh 11451, Saudi Arabia

SUMMARY. The present research study describes the use of response surface methodology by Box-Behnken design in optimization and validation of the new microwell-based UV-Visible spectrophotometric method for determination of CEF in its formulation. The absorbance of the colored-charge transfer (CT) complex was measured at 460 nm by microwell-plate absorbance reader. Under the optimum conditions, linear relationship with good correlation coefficient (0.999) was found between the absorbance and the concentration of CEF in the range of 10-100 $\mu\text{g}/\text{well}$. The limits of detection and quantitation were 2.06 and 6.85 $\mu\text{g}/\text{well}$, respectively. The relative standard deviations did not exceed 4.03% for the intra- and inter-assay precisions. The assay was successfully applied to the analysis of CEF in its pharmaceutical dosage forms with good accuracy and precision. The assay described herein has great practical value in the routine analysis of CEF in quality control laboratories, as it has high throughput property, consumes minimum volume of organic solvent thus it offers the reduction in the exposures of the analysts to the toxic effects of organic solvents. This multivariate approach enables substantial improvement in the method development using fewer experiments, without wastage of large volumes of organic solvents, which leads to high analysis cost.

RESUMEN. El presente estudio de investigación describe el uso de la metodología de superficie de respuesta por diseño de Box-Behnken en la optimización y validación del nuevo método espectrofotométrico UV-Visible basado en microplacas para la determinación del CEF en su formulación. La absorbancia del complejo de transferencia de carga coloreado (CT) se midió a 460 nm mediante un lector de microplaca de absorbancia. Bajo condiciones óptimas se encontró una relación lineal con un coeficiente de correlación bueno (0,999) entre la absorbancia y la concentración de CEF en el intervalo de 10-100 $\mu\text{g}/\text{pocillo}$. Los límites de detección y cuantificación fueron 2,06 y 6,85 $\mu\text{g}/\text{pocillo}$, respectivamente. Las desviaciones estándar relativas no superaron el 4,03% de las precisiones-intra e inter-ensayo. El ensayo se aplicó con éxito para el análisis de CEF en sus formas de dosificación farmacéuticas con buena exactitud y precisión. El ensayo descrito tiene gran valor práctico en el análisis de rutina de CEF en los laboratorios de control de calidad, ya que tiene alto rendimiento y consume un volumen mínimo de disolvente orgánico, por lo que ofrece la reducción de las exposiciones de los analistas a los efectos tóxicos de disolventes orgánicos. Este enfoque multivariado permite una mejora sustancial en el desarrollo de métodos utilizando menos experimentos, sin desperdicio de grandes volúmenes de disolventes orgánicos, que conduce a análisis de alto costo.

KEY WORDS: Cefadroxil, Charge-transfer reaction, High throughput analysis, Microwell-based assay, Spectrophotometry.

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: tanykash@yahoo.co.in