



Initial-rate and Fixed-Kinetic Spectrophotometric Methods for Determination of Darifenacin Hydrobromide in Bulk and in its Pharmaceutical Preparation

Mohamed HEFNAWY ¹, Mostafa MOHAMMED ^{1,2},
Mohamed ABOUNASSIF ¹ & Gamal MOSTAFA ^{1,3} *

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

² Drug Research Center, Cairo, Egypt.

³ Applied Organic Chemistry Department, National Research Center, Dokki, Cairo 12622, Egypt.

SUMMARY. Two easy and accurate kinetic spectrophotometric approaches for determination of darifenacin hydrobromide (DAR) in bulk and in their pharmaceutical preparation have been examined. Method I depended on measuring the producing green manganate species after oxidation of the drug with alkaline KMnO_4 . Method II depended on measuring the decrease in yellow colour of ceric ammonium sulphate at 318 nm after the oxidation of darifenacin with Ce (IV) ion in acidic condition. Those reactions were followed on spectrophotometrically by assess the rate of color development at fixed time at optimum wavelength of 610 and 318 nm for the reaction with KMnO_4 and Ce(IV), respectively. The different experimental conditions affecting the producing colors were carefully considered and optimized. The initial rate and fixed time procedures were used for determination of darifenacin. The calibration range was from 0.3-4.8 and 3-30 $\mu\text{g/mL}$. The lower limit of detection were 0.21 and 0.97 $\mu\text{g/mL}$ for KMnO_4 and Ce(IV), respectively. The accuracy and precision of the proposed methods were statistically validated. The results obtained by the proposed methods were compared with reference method, which showed good agreement with each other. The proposed methods have been good applied for the assay of DAR in its dosage form.

RESUMEN. Se han estudiado dos métodos espectrofotométricos cinéticos fáciles y precisos para la determinación de bromhidrato de darifenacina (DAR) en masa y en su preparación farmacéutica. El método I depende de la medición de los productos verdes de especies de manganato después de la oxidación del fármaco con KMnO_4 alcalino. El método II depende de la medición de la disminución de color amarillo de sulfato amónico cérico a 318 nm después de la oxidación de darifenacina con iones Ce (IV) en condiciones ácidas. Esas reacciones fueron seguidas por espectrofotometría evaluando la velocidad de desarrollo del color a tiempo fijo a longitudes óptimas de 610 y 318 nm para la reacción con KMnO_4 y Ce(IV), respectivamente. Las diferentes condiciones experimentales que afectan a los colores que producen fueron cuidadosamente consideradas y optimizadas. Los procedimientos de tasa fija y hora iniciales fueron utilizados para la determinación de darifenacina. El rango de calibración fue desde 0.3 a 4.8 y de 3 a 30 $\mu\text{g/mL}$. El límite inferior de detección fue 0,21 y 0,97 mg/mL de KMnO_4 y Ce(IV), respectivamente. La exactitud y la precisión de los métodos propuestos fueron estadísticamente validados. Los resultados obtenidos por los métodos propuestos se compararon con el método de referencia, mostrando una buena concordancia entre sí. Los métodos propuestos se han aplicado para el ensayo de DAR en su forma de dosificación.

KEY WORDS: darifenacin, fixed time methods, initial rate, spectrophotometry.

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: gamal_most@yahoo.com