



## Comparative Evaluation of Diclofenac Potassium 50 mg Tablets Available in Pakistani Market

Huma ALI<sup>1</sup>, Muhammad H. SHOAIIB<sup>1</sup>, Farya ZAFAR<sup>2</sup>,  
Rabia BUSHRA<sup>2</sup>, Riffat YASMIN<sup>3</sup>, Shabana N. SHAH<sup>4</sup> & Zeb-un-NISA<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Department of Pharmaceutics, Faculty of Pharmacy, University of Karachi, Pakistan

<sup>2</sup> Faculty of Pharmacy, Ziauddin University Karachi, Pakistan

<sup>3</sup> Dow College of Pharmacy, Dow University of Health Sciences, Karachi, Pakistan

<sup>4</sup> Martin Dow Pharmaceutical Pakistan Limited, Karachi, Pakistan

**SUMMARY.** The objective of the present study is to compare the quality of different brands of diclofenac potassium 50 mg immediate release tablets (DP<sub>1</sub>-DP<sub>6</sub>) manufactured by multinational and national pharmaceutical industries of Pakistan. All the brands were evaluated by different physico-chemical tests *i.e.*, weight variation, thickness, hardness, assay, friability, disintegration and dissolution tests. Results of all brands were found to be in adequate limits. Also, drug release profiles of DP<sub>1</sub> to DP<sub>6</sub> were compared at pH 1.2, phosphate buffer 4.5, 6.8 and at different biorelevant media. Data of drug release profiles were evaluated by one way ANOVA method, model- dependent (First order, Higuchi model, Hixson-Crowell cube root law and Weibull model) and model- independent method (difference factor ( $f_1$ ) and similarity factor ( $f_2$ )). Results of statistical evaluation indicated that significant difference between brands at different dissolution media. Results of  $f_1$  and  $f_2$  indicated that test brands were found similar with the reference brand, while all brands followed Weibull model at different dissolution media.

**RESUMEN.** El objetivo del presente estudio es comparar la calidad de las diferentes marcas de diclofenac potásico 50 mg comprimidos de liberación inmediata (DP<sub>1</sub>-DP<sub>6</sub>) fabricados por las industrias farmacéuticas multinacionales y nacionales de Pakistán. Todas las marcas fueron evaluadas por diferentes pruebas físico-químicas, es decir la variación de peso, espesor, dureza, ensayo, friabilidad, desintegración y disolución. Los resultados de todas se encontraron dentro de los límites adecuados. Además, los perfiles de liberación del fármaco de DP<sub>1</sub> a DP<sub>6</sub> se compararon a pH 1,2, tampón fosfato 4,5, 6,8 y en diferentes medios de comunicación biorrelevante. Los datos de los perfiles de liberación de fármaco fueron evaluados por ANOVA, dependiente del modelo (de primer orden, el modelo de Higuchi, ley raíz cúbica de Hixson-Crowell y modelo de Weibull) y el método independiente del modelo (factor de diferencia  $f_1$  y el factor de similitud  $f_2$ ). Los resultados de la evaluación estadística indicaron que no se encontró ninguna diferencia significativa entre las marcas en diferentes medios de disolución. Los resultados de  $f_1$  y  $f_2$  indicaron que los valores de la prueba fueron similares a los de la referencia, mientras que todas las marcas siguieron el modelo de Weibull en diferentes medios de disolución.

**KEY WORDS:** Biorelevant media, Diclofenac potassium, Difference factor, Similarity factor, Weibull model.

\* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: faryazceutics@gmail.com