

Development and Validation of an RP-HPLC-UV Method for the Bioequivalence of Two Different Formulations of Azithromycin

Rabia PERVEEN¹, Muhammad N. MUSHTAQ², Muhammad A. HUSSAIN¹,
Muhammad NAEEM-UL-HASSAN¹ & Muhammad SHER*¹

¹ *Department of Chemistry &*

² *Faculty of Pharmacy, University of Sargodha, Sargodha 40100, Pakistan*

SUMMARY. A simple, sensitive and robust HPLC-UV method was developed for bioequivalence of two azithromycin tablets (zetro and azomax). The chromatographic separation was attained on Shim-Pak ODS 5 μm (4.6 \times 250 mm) column in isocratic mode using methanol and acetonitrile (30:70) at 1 mL/min flow rate and pH 3.2 followed by UV detection at 220 nm. A single dose, equivalent to 500 mg dose as per average human body weight of both test products were administered to healthy rabbits. Pharmacokinetic parameters were calculated from the plasma concentration curves of both formulations. The limit of detection and limit of quantification of the drug were found to be 0.012 and 0.104 mg/mL in mobile phase and 0.0239 and 0.2072 mg/mL in animal plasma, respectively. Pharmacokinetic analysis of the data showed that the two formulations were bioequivalent. In addition, the method developed has been found suitable for the routine quality control tests.

RESUMEN. Se desarrolló un método HPLC-UV simple, sensible y robusto para determinar la bioequivalencia de dos tabletas de azitromicina (zetro y azomax). La separación cromatográfica se alcanzó en una columna Shim-Pak ODS de 5 μm (4,6 \times 250 mm) en modo isocrático usando metanol y acetonitrilo (30:70) a un caudal de 1 mL/min y pH 3,2 seguido por detección UV a 220 nm. Se administró una dosis única a conejos sanos, equivalente a una dosis de 500 mg según el peso corporal humano medio de ambos productos de ensayo. Los parámetros farmacocinéticos se calcularon a partir de las curvas de concentración en plasma de ambas formulaciones. Se encontró que el límite de detección y el límite de cuantificación del fármaco eran 0,012 y 0,104 mg/mL en fase móvil y 0,0239 y 0,2072 mg/mL en plasma animal, respectivamente. El análisis farmacocinético de los datos mostró que las dos formulaciones eran bioequivalentes. Además, el método desarrollado se ha encontrado adecuado para las pruebas de control de calidad de rutina.

KEY WORDS: azithromycin, bioequivalence, HPLC-UV, pharmacokinetics

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