



Comparative Assessment of Multibrand and Generic Amoxicillin and Potassium Clavulanate Combination Tablets Marketed in India

Athira SADARIVAN, Awandkar GAURAV, Anmol LILHARE,
Kuldeep PATEL, Vaishali RATHI & Jagdish RATHI

*NRI Institute of Pharmaceutical Sciences,
3 Sajjan Singh Nagar Raisen Road,
Bhopal, M.P 462021 India*

SUMMARY. Physicians often continue to prescribe brand name drugs from the country of origin of the inventor to their patients even when less expensive of same brand drugs that are available in India. Unfortunately physicians in general and in particular tend to prescribe brand-name drugs which made in country of origin of the inventor, even without evidence of their therapeutic superiority. The aim of this work was to evaluate and compare the physicochemical parameters of different brand tablets of amoxicillin and potassium clavulanate that are available in India. Price and variation as well as physical parameters like weight variation, thickness, hardness, disintegration, dissolutions and chemical assay were considered during the present study. All brands had contents compatible within the Pharmacopeias and the dissolution were determined in simulated gastric fluid (SGF) and simulated intestinal fluid (SIF) without enzymes for all the drugs showed more than 94% of the active pharmaceutical ingredient (API) dissolved within 30 min. All drugs were approved with regard to tablets pharmacopeical parameters are between within the limit. The disintegration time of all samples also proved satisfactory, had completely disintegrated in less than 15 s. The SGF indicated over 90% release from eleven samples, while it revealed over 80% release in SIF from nine samples out of the above mentioned. The absorbance of the resulting solutions was determined at 289 nm, and the calculated value of A (1%) was 289 at 287.9 nm. Price variation was from 101.6 to 172.0 INR.

RESUMEN. Los médicos a menudo continúan prescribiendo medicamentos de marca del país de origen del inventor a sus pacientes, incluso cuando son menos costosos medicamentos de la misma marca que están disponibles en la India. Lamentablemente, los médicos en general y en particular tienden a prescribir medicamentos de marca que se fabricaron en el país de origen del inventor, incluso sin evidencia de su superioridad terapéutica. El objetivo de este trabajo fue evaluar y comparar los parámetros fisicoquímicos de diferentes tabletas de amoxicilina y clavulanato de potasio disponibles en la India. El precio y la variación, así como los parámetros físicos como la variación de peso, el grosor, la dureza, la desintegración, las disoluciones y el ensayo químico se consideraron durante el presente estudio. Todas las marcas tenían contenido compatible dentro de las farmacopeas y la disolución se determinó en fluido gástrico simulado (SGF) y fluido intestinal simulado (SIF); todos los medicamentos mostraron más del 94% del ingrediente farmacéutico activo (API) disuelto en 30 min. Todos los medicamentos fueron aprobados con respecto a las tabletas y los parámetros farmacopeicos se encuentran dentro del límite. El tiempo de desintegración de todas las muestras también resultó satisfactorio, se habían desintegrado por completo en menos de 15 s. El SGF indicó una liberación de más de 90% de once muestras, mientras que reveló más del 80% de liberación en SIF de nueve muestras de las mencionadas anteriormente. La absorbancia de las soluciones resultantes se determinó a 289 nm, y el valor calculado de A (1%) fue de 289 a 287,9 nm. La variación del precio fue de 101.6 a 172.0 INR.

KEY WORDS: amoxicillin and potassium clavulanate combination, comparative assessment, multibrand and generic, tablets marketed in India.

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