

Comparative Bioequivalence Studies of Various Brands of Ofloxacin Available in the Local Market of Peshawar, Khyber Pakhtunkhwa, Pakistan

Haroon RAHIM^{*1}, Sardar AHMAD², Kamran A. CHISHTI¹, Abdul SADIQ³, Shahzeb KHAN^{3,4}, Naeem U. JAN¹, Muhammad KIFAYATULLAH¹, Fazli AMIN¹, Nasir ALI¹, Sudhair ABBAS¹ & Nadir. Z. KHAN⁵

¹ Department of Pharmacy, Sarhad university of Science and Information Technology Peshawar, Khyber Pakhtunkhwa, Pakistan.

² Wnsfeild Pharmaceuticals Pvt (Ltd), Hattar Industrial Estate, Haripur, Khyber Pakhtunkhwa, Pakistan.

³ Department of Pharmacy, University of Malakand, Chakdara, Khyber Pakhtunkhwa, Pakistan.

⁴ Discipline of Pharmaceutical Sciences, School of Health Sciences, University of Kawazulu Natal, Durban South Africa

⁵ Department of Biotechnology, University of Malakand, Khyber Pakhtunkhwa, Pakistan

SUMMARY. The main aim of the current study is to check bioequivalence studies of various brands of ofloxacin tablets 200 mg available in the local market of Peshawar Khyber Pakhtunkhwa, Pakistan. Twelve brands were selected and Tarivid tablets® 200 mg as a brand leader, as a reference standard. Different physicochemical and analytical parameters (hardness, thickness, weight variation, friability, dissolution, content uniformity) were checked as per official compendia methods for the selected brands of ofloxacin tablets 200 mg and brand leader. All brands complied the official specifications of parameters checked. The dissolution rate results for five out of twelve local brands, were above specified official compendia limits which are not less than 80% of the drug to be dissolved in 30 min as per official procedure, and for remaining seven brands results were below 80%, but for all local brands, overall results were within the permissible dissolution compendia limits, which is $\pm 5\%$ to standard value. Comparatively brand leader results were very close to the standard value of 80%. The reference standard price somehow high but also shows good consistency of results, in comparison to locally made brands of ofloxacin.

RESUMEN. El objetivo principal del presente estudio es verificar los estudios de bioequivalencia de varias marcas de tabletas de ofloxacina de 200 mg disponibles en el mercado local de Peshawar Khyber Pakhtunkhwa, Pakistán. Se seleccionaron doce marcas y Tarivid tablets® 200 mg como marca líder, como estándar de referencia. Se verificaron diferentes parámetros físicoquímicos y analíticos (dureza, espesor, variación de peso, friabilidad, disolución, uniformidad de contenido) según los métodos de compendios oficiales para las marcas seleccionadas de tabletas de ofloxacina 200 mg y marca líder. Todas las marcas cumplieron con las especificaciones oficiales de los parámetros comprobados. Los resultados de la tasa de disolución para cinco de las doce marcas locales fueron superiores a los límites de los compendios oficiales especificados que no son menos del 80% del medicamento que se disuelve en 30 min según el procedimiento oficial, y para las siete marcas restantes, los resultados fueron inferiores al 80%. pero para todas las marcas locales, los resultados generales estuvieron dentro de los límites de los compendios de disolución permisibles, que es de $\pm 5\%$ al valor estándar. Comparativamente, los resultados de las marcas líderes estuvieron muy cerca del valor estándar del 80%. El precio estándar de referencia de alguna manera es alto, pero también muestra una buena consistencia de los resultados, en comparación con las marcas de ofloxacina fabricadas localmente.

KEY WORDS: bioequivalence studies, ofloxacin tablets, price analysis.

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