

Pharmaceutical Evaluation of Different Brands of Metformin 500 mg Tablets Available in District Sukkur, Pakistan

Shahzad A. MUGHAL^{1*}, Abdullah DAYO², Ubed U.R. MUGHAL², Muhammd A. GHOTO³,
Mudassar I. ARAIN³, Sajid A. MOJAI¹, Rabia PARVEEN³, & Nadeem BALUCH⁴

¹ Department of Pharmacy, Shah Abdul Latif University Khairpur, Pakistan

² Department of Pharmaceutics,

³ Department of Pharmacy Practice Faculty of Pharmacy, University of Sindh, Jamshoro, Pakistan

⁴ Department of Pharmacy, SMBBMU Larkana, Pakistan

SUMMARY. The objective of the study is to find out the presence of any counterfeit or sub-standard drug in market, to determine the best quality brand and to find out the appropriateness of their interchangeability. Six different brands were purchased from local market of Sukkur (NA, NB, NC, MA, MB, MC) and on each brand, different quality control tests were performed according to official guidelines of British Pharmacopeia (B.P. 2017). The results of aesthetic characteristics showed that all the brands were of uniform color, smooth appearance and free from cracks. The range of weight uniformity was of 0.5285-0.6151 mg and all the brands were within the limit of weight uniformity test. The range of thickness (5.01-5.84 mm) and diameter (10.95-12.72 mm) of all the brands also falls within the limit of B.P. The result of friability test was 0.56-0.90% and all the brands also pass the friability test. The disintegration test showed that all the brands were disintegrate within the allowed limit of 15 min, range of disintegration was from 6 min 20 s to 14 min 24 s. The dissolution studies showed that national brands were dissolved earlier than multinational brand but all these comply the official requirement of B.P. The result of assay test was also within the official limit of B.P. (95-105%). The percentage of price variation was showed that four brands is comparatively 2.78% less in price as compared to innovator brand (Glucophage) and one brand (F) which is 10.62% more in price with the innovator brand. It is concluded that all the tested brands were within the allowed limits of B.P. It is also concluded from this research that all these brands are chemically and bio pharmaceutically equivalent to each other and can be substituted with each other in case of an absence of any brand.

RESUMEN. El objetivo del estudio es averiguar la presencia de cualquier medicamento falso o subestándar en el mercado, determinar la marca de mejor calidad y la idoneidad de su intercambiabilidad. Se compraron seis marcas diferentes en el mercado local de Sukkur (NA, NB, NC, MA, MB, MC) y en cada marca se realizaron diferentes pruebas de control de calidad según las pautas oficiales de la Farmacopea Británica (B.P. 2017). Los resultados de las características estéticas mostraron que todas las marcas eran de color uniforme, apariencia suave y sin grietas. El rango de uniformidad de peso fue de 0.5285-0.6151 mg y todas las marcas estaban dentro del límite de la prueba de uniformidad de peso. El rango de grosor (5.01-5.84 mm) y diámetro (10.95-12.72 mm) de todas las marcas también estuvo dentro del límite de B.P. El resultado de la prueba de friabilidad fue de 0.56-0.90% y todas las marcas también pasan la prueba de friabilidad. La prueba de desintegración mostró que todas se desintegraron dentro del límite permitido de 15 min, el rango de desintegración fue de 6 min 20 s a 14 min 24 s. Los estudios de disolución mostraron que las marcas nacionales se disolvieron antes que las multinacionales, pero todas cumplen con el requisito oficial de B.P. El resultado de la prueba de ensayo también estuvo dentro del límite oficial de B.P. (95-105%). El porcentaje de variación de precio se demostró que cuatro marcas son comparativamente un 2,78% menor en comparación con la marca innovadora (Glucophage) y una marca (F) es un 10,62% superior en precio que la marca innovadora. Se concluye que todas las marcas probadas estaban dentro de los límites permitidos de B.P. y que todas las marcas son farmacéutica y químicamente equivalentes y pueden ser sustituidas entre sí en caso de ausencia de alguna de ellas.

KEY WORDS: cost, metformin hydrochloride, parameters, physicochemical equivalence, quality control.

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: sciencepk62@gmail.com