

Comparison of Physico-Chemical Parameters of Different Brands of Fluconazole Tablet Marketed in Pakistan

Saleem Ahmed JOYO ^{1*}, Abdullah DAYO ¹, Ubed-ur-Rehman MUGHAL ¹, Muhammad Ali GHOTO ²,
Ataf Ali MANGI ³, Awais Ahmed JUNO ⁴, & Rabia PARVEEN ²

¹ Department of Pharmaceutics,

² Department of Pharmacy Practice, Faculty of Pharmacy, University of Sindh

³ Faculty of Pharmacy, Gomal University, Dera Ismail Khan

⁴ Faculty of Pharmacy, Zia ud Din University, Karachi

SUMMARY. The standard of pharmaceutical products is very important matter of concern in appropriate management and achievement of therapeutic goals of therapy. After manufacturing pharmaceutical products underwent for standard tests that are required to confirm the standard of product. These tests are either physical or chemical performed according to United States of Pharmacopeia (USP), to assure the standard of product. Nowadays, each drug is manufactured by several pharmaceutical companies, with different prices but following same standard. In developing countries standard and price of product is always matter of concern. Therefore, research was designed on comparative analysis of fluconazole tablets used most commonly for the treatment of fungal infection. The objective of research was to analyze the quality of commercially available brands of fluconazole in terms of physicochemical parameters, evaluate and compare the active concentration and determine the appropriateness of their interchangeability. For current research four brands of fluconazole tablets having strength of 150 mg were selected and purchased from local market. Research on fluconazole tablets were completed within one year from 5-6-2017 to 5-6-2018. Different physical and chemical tests were performed by taking USP as standard. Results of comparative study on fluconazole tablets on different brands were obtained and compared with standard. Each tablet of all four brands of Fluconazole pass the aesthetic test. All four brands pass the weight uniformity test. All 10 tablets of four brands pass the thickness, diameter and hardness test and meets the standard criteria. In friability test F-01, F-02 and F-04 brands pass the test, whereas F-03 brand (2.1%) fail the friability test. All 6 tablets of four brands pass the disintegration and dissolution test and meets the standard criteria. Assay was performed on high performance liquid chromatography (HPLC) and result shows that F-01, F-02 and F-03 brands pass the assay test, whereas F-04 brand (73.91%) fail the test and contains the lower concentration of active than allowed limit. It was concluded that fluconazole brands F-01 and F-02 passes the all quality control test and meet the standard, whereas F-03 brands fail in friability test, whereas brand F-04 fail in assay test. It was recommended that three brands of Fluconazole (F-01, F-02, and F-03) are pharmaceutically and therapeutically equivalent and can be used interchangeably.

RESUMEN. El estándar de los productos farmacéuticos es un tema muy importante en el manejo apropiado y el logro de los objetivos terapéuticos de la terapia. Después de la fabricación, los productos farmacéuticos se sometieron a pruebas estándar que se requieren para confirmar el estándar del producto. Estas pruebas son físicas o químicas realizadas de acuerdo con la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), para asegurar el estándar del producto. Hoy en día, cada medicamento es fabricado por varias compañías farmacéuticas, con precios diferentes pero siguiendo el mismo estándar. En los países en desarrollo, el estándar y el precio del producto siempre son motivo de preocupación. Por lo tanto, la investigación se diseñó en el análisis comparativo de las tabletas de fluconazol utilizadas con mayor frecuencia para el tratamiento de la infección por hongos. El objetivo de la investigación fue analizar la calidad de las marcas de fluconazol disponibles comercialmente en términos de parámetros fisicoquímicos, evaluar y comparar la concentración activa y determinar la idoneidad de su intercambiabilidad. Para la investigación actual, se seleccionaron y compararon en el mercado local cuatro marcas de tabletas de fluconazol con una concentración de 150 mg. La investigación sobre las tabletas de fluconazol se completó dentro de un año del 5-6-2017 al 5-6-2018. Se realizaron diferentes pruebas físicas y químicas tomando USP como estándar. Se obtuvieron los resultados del estudio comparativo sobre tabletas de fluconazol en diferentes marcas y se compararon con el estándar. Cada tableta de las cuatro marcas de fluconazol pasa la prueba estética. Las cuatro marcas pasan la prueba de uniformidad de peso. Las 10 tabletas de cuatro marcas pasan la prueba de espesor, diámetro y dureza y cumplen con los criterios estándar. En la prueba de friabilidad, las marcas F-01, F-02 y F-04 pasan la prueba, mientras que la marca F-03 (2.1%) no pasa la prueba de friabilidad. Las 6 tabletas de cuatro marcas pasan la prueba de desintegración y disolución y cumplen con los criterios estándar. El ensayo se realizó mediante cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) y el resultado muestra que las marcas F-01, F-02 y F-03 pasan la prueba de ensayo, mientras que la marca F-04 (73.91%) no pasa la prueba y contiene la concentración más baja de activo que el límite permitido. Se concluyó que las marcas de fluconazol F-01 y F-02 pasan la prueba de control de calidad y cumplen con el estándar, mientras que las marcas F-03 fallan en la prueba de friabilidad, mientras que la marca F-04 falla en la prueba de ensayo. Se considera que tres marcas de fluconazol (F-01, F-02 y F-03) son farmacéutica y terapéuticamente equivalentes y se puedan usar indistintamente.

KEY WORDS: chemical, pharmaceutical product, physical, therapeutic.

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