

Method Development and Validation Studies for Gemifloxacin *In Vitro* Release Profile: an Application to Quality Attributes

Huma ALI ^{1*}, S.M. Tariq RAFI ², Farya ZAFAR ³, Saadia AKRAM ², Erum ZAHEER ¹, Rabia BUSHRA ⁴,
Sohail KHAN ², Riffat YASMEEN ⁴, Anam TARIQ ¹, & Neelam MALLICK ⁵

¹ Institute of Pharmaceutical Sciences, Jinnah Sindh Medical University, Karachi, Pakistan

² Sindh Medical College, Jinnah Sindh Medical University, Karachi, Pakistan

³ Faculty of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, University of Karachi, Karachi, Pakistan

⁴ Faculty of Pharmacy, Dow University of Health Sciences, Karachi, Pakistan

⁵ Ajman University of Science and Technology, Ajman, UAE

SUMMARY. The purpose of the present investigation is to develop the dissolution method for gemifloxacin as no monograph in pharmacopoeia is available for drug release estimation. Moreover, to calculate various quality characteristics of gemifloxacin 320 mg tablets (GEM-1 to GEM-5) accessible in local market place, Karachi Pakistan. Selected brands were purchased from retail pharmacies. Several physico-chemical features of reference brand (GEM-4) and test (GEM-1 to GEM-5) brands were determined to elucidate the related quality attributes of all formulations. Moreover, pharmaceutical equivalence tests were also carried out including identification, dissolution (% Q₈₀), disintegration potential, drug recoveries (assay) and content uniformity. While therapeutic equivalence *in vitro* estimation of all brands were executed by dissolution (multiple point) test using developed and validated dissolution media composed of buffer pH 1.2. Results were analyzed with one way ANOVA approach, model-independent and dependent techniques. Suggested method was found suitable and applicable to routine quality testing. While brand comparison study reveals the pharmaceutical equivalence of selected products available in local market.

RESUMEN. El propósito de la presente investigación es desarrollar un método de disolución para gemifloxacina, ya que no hay una monografía disponible en la farmacopea para estimar la liberación del fármaco. Además, para calcular varias características de calidad de las tabletas de 320 mg de gemifloxacina (GEM-1 a GEM-5) accesibles en el mercado local, Karachi, Pakistán. Se compraron marcas seleccionadas en farmacias minoristas. Se determinaron varias características físico-químicas de las marcas de referencia (GEM-4) y de prueba (GEM-1 a GEM-5) para dilucidar los atributos de calidad relacionados de todas las formulaciones. Además, también se llevaron a cabo pruebas de equivalencia farmacéutica que incluyeron identificación, disolución (% Q₈₀), potencial de desintegración, recuperación de fármacos (ensayo) y uniformidad de contenido. Mientras que la estimación terapéutica de la equivalencia *in vitro* de todas las marcas se realizó mediante un ensayo de disolución (punto múltiple) utilizando medios de disolución desarrollados y validados compuestos de tampón pH 1.2. Los resultados se analizaron con un enfoque ANOVA de una vía, independientes del modelo y técnicas dependientes. El método sugerido se consideró adecuado y aplicable a las pruebas de calidad de rutina. El estudio de comparación de marca revela la equivalencia farmacéutica de los productos seleccionados disponibles en el mercado local.

KEY WORDS: Gemifloxacin, dissolution, Physico-Chemical, Pharmaceutical Equivalence

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: humaali80@live.com