

Developing Methods for the Evaluation of Isotonicity of Parenteral Products

Imran ANWAR ¹, Muhammad AMER ², Saeed u.R. NAZIR ^{1*}, Muhammad ADNAN ², Fizza BUKHARI ², Misbah SULTANA ³, Humayun RIAZ ⁴ & Taha NAZIR ⁵

¹ Faculty of Pharmacy, University of Sargodha, Sargodha, Pakistan

² Department of Pharmacy, The University of Lahore- Islamabad Campus, Pakistan

³ University College of Pharmacy, University of Punjab Lahore, Pakistan

⁴ Rashid Latif College of Pharmacy, Lahore Pakistan

⁵ Microbiology, Chemical Pathology and Molecular Biology Research Group, Advanced Multiple Inc., Mississauga, Ontario, Canada.

SUMMARY. The objective of the study was to evaluate the methods designed for testing the status of isotonicity of parenteral products being marketed in Pakistan. This study emphasized the significance of isotonicity to reduce side effects for the administration of safe infusions. There were three methods namely cryoscopic method, sodium equivalent method and White Vincent method used for isotonicity determination during preformulation studies and manufacturing. But there was no method to evaluate the status of isotonicity of finished parenteral products. Therefore, two methods namely egg membrane method and complete blood count or CBC method were developed and tested to evaluate the status of isotonicity of parenteral products which have been marketed in their finished form. Ten parenteral intravenous large volume infusions were taken randomly as samples from the market and were tested by each of the above mentioned two methods. All the ten samples were found hypotonic by the egg membrane method. But this method was found suitable only for the large volume parenteral products. Evaluation of the isotonicity of small volume parenterals required maximum number of ampoules or vials so that egg completely sunk in the solution. This method was suitable for aqueous preparations. Same ten samples were evaluated to test the second method. The solutions of the ten samples were found to be hypotonic.

RESUMEN. El objetivo del estudio fue evaluar los métodos diseñados para probar el estado de isotonicidad de los productos parenterales que se comercializan en Pakistán. Este estudio enfatizó la importancia de la isotonicidad para reducir los efectos secundarios para la administración de infusiones seguras. Hubo tres métodos, a saber, el método crioscópico, el método equivalente de sodio y el método White Vincent utilizados para la determinación de la isotonicidad durante los estudios de preformulación y la fabricación. Pero no había ningún método para evaluar el estado de la isotonicidad de los productos parenterales terminados. Por lo tanto, se desarrollaron y probaron dos métodos, a saber, el método de membrana de huevo y el método de conteo sanguíneo completo o CBC, para evaluar el estado de isotonicidad de los productos parenterales que se han comercializado en su forma final. Se tomaron al azar diez infusiones parenterales intravenosas de gran volumen como muestras del mercado y se analizaron mediante cada uno de los dos métodos mencionados anteriormente. Las diez muestras se encontraron hipotónicas por el método de la membrana del huevo. Pero este método se encontró adecuado sólo para productos parenterales de gran volumen. La evaluación de la isotonicidad de los parenterales de pequeño volumen requirió un número máximo de ampollas o viales para que el huevo se hundiera completamente en la solución. Este método fue adecuado para preparaciones acuosas. Las mismas diez muestras fueron evaluadas para probar el segundo método. Se encontró que las soluciones de las diez muestras eran hipotónicas.

KEY WORDS: isotonicity, hypotonic, egg membrane method, complete blood count, osmotic pressure, parenteral products

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: smazir@yahoo.com