

In Vitro Bioequivalence Study of Newly Formulated Metronidazole Tablets and Generic Brands (200 mg): a Quality Control Tool

Kashif A. SAFDAR ¹, S. Baqir S. NAQVI ¹, Shahnaz USMAN * ²,
Anab USMAN ³ & Saeed-ur-REHMAN ⁴

¹ Department of Pharmaceutics, Faculty of Pharmacy, University of Karachi, Pakistan

² Department of Pharmaceutics, RAK College of Pharmaceutical Sciences,
RAKMHSU, Ras Al Khaimah, UAE

³ Sindh Medical University, Sindh, Pakistan

⁴ Getz Pharma Private Limited, Karachi, Pakistan

SUMMARY. The focus of the present study was to investigate the *in vitro* dissolution profile of newly formulated fast disintegrating tablets (FDT) and conventional marketed brands of metronidazole. Comparative dissolution was conducted by using USP type I dissolution apparatus operated at 100 rpm for 60 min. Studies were performed in three dissolution mediums (DM), pH 1.2, 4.5, and 6.8 buffers. For kinetics of drug, models dependent and independent were used to confirm the releasing behavior of drug from its dosage form. The drug release was effectively described by Hixson-Crowell, first-order, and Weibull with $R^2 \geq 0.95$. The results of ANOVA in three DM indicated the distance between the mean of test and the reference batches. The value of F at $p > 0.05$ levels is 2.324 for all three DM and calculated value for F is smaller than that, indicating there are no significant differences in samples means. It was concluded that newly formulated FDT were as good in quality as different brands of metronidazole present in local markets. Moreover, the study also recommends evaluation of the post marketed brands from time to time for maintaining and improving the quality of products.

RESUMEN. El objetivo del presente estudio fue investigar el perfil de disolución *in vitro* de las tabletas de desintegración rápida (FDT) recién formuladas y las marcas de metronidazol comercializadas. La disolución comparativa se realizó usando un aparato de disolución USP tipo I operado a 100 rpm durante 60 min. Los estudios se realizaron en tres medios de disolución (DM), usando tampones de pH 1.2, 4.5 y 6.8. Para estudiar la cinética del fármaco se utilizaron modelos dependientes e independientes para confirmar el comportamiento de liberación del fármaco de su forma de dosificación. La liberación del fármaco fue descrita efectivamente por Hixson-Crowell, de primer orden y Weibull con $R^2 \geq 0,95$. Los resultados de ANOVA en tres DM indicaron la distancia entre la media de la prueba y los lotes de referencia. El valor de F en $p > 0.05$ es 2.324 para las tres DM y el valor calculado para F es menor que eso, lo que indica que no hay diferencias significativas en las medias de las muestras. Se concluyó que las FDT recién formuladas eran tan buenas en calidad como las diferentes marcas de metronidazol presentes en los mercados locales. Además, el estudio también recomienda la evaluación de marcas post-comercializadas de vez en cuando para mantener y mejorar la calidad de los productos.

KEY WORDS: biowaiver study, comparative dissolution study and comparative study of drug release, metronidazole.

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mails: shahnaz.usman@rakmhsu.ac.ae
shahnazgauhara@gmail.com