

The Pharmaceutical equivalence and stability of multisource metronidazole suspensions

TO Ajala¹, MI Oreagba² and OA Odeku^{1*}

Department of Pharmaceutics and Industrial Pharmacy, Faculty of Pharmacy, University of Ibadan, Ibadan, and Department of Pharmaceutics and pharmaceutical Technology, Faculty of Pharmacy, Olabisi Onabanjo University, Ago-Iwoye, Nigeria

Summary

Background: To determine the pharmaceutical equivalence and stability of eighteen randomly selected brands of metronidazole suspensions.

Methods: The tests conducted include ease of re-dispersibility, sedimentation volume, particle size measurements, viscosity and assay of drug content.

Results: The results showed that 16 (88.9%) out of 18 brands including the innovator (SR) were re-dispersed between 30 seconds to one minute, while 2 (11.1%) took more than two minutes. The sedimentation volume for 15 (83.3%) of the brands was less than 0.50 while the innovator brand had a significantly higher ($p < 0.001$) value (0.91). The particle size of the brands ranged between 1.942 and 5.921 μm and the sedimentation rate was between 20-50 mL/day. The viscosity of the brands were significantly different ($p < 0.05$) with SA, SB, SC, SD, SE and SF having 250-400 cp, brands SG, SH, SI, SM, SP and SQ had 10-50 cp while the remaining six brands had 100-190 cp. Four brands including the innovator (SK, SP, SQ and SR) met Pharmacopoeal requirement for metronidazole suspension on drug content. Moreover, colour change, reduced viscosity and significant increase ($p < 0.05$) in particle sizes were observed for samples stored at 42°C for seven weeks while those stored at 4°C and 25°C maintained stability.

Conclusion: Four out of eighteen brands of metronidazole suspensions evaluated in this study were found to be pharmaceutically equivalent. The stability studies showed that there is the need to adhere strictly to storage of metronidazole suspensions in a cool place.

Keywords: *Metronidazole suspensions, pharmaceutical properties, drug content, stability pharmaceutical equivalence.*

Résumé

Introduction: Pour déterminer l'équivalence et stabilité pharmaceutique de dix huit tisons de suspensions metronidazole sélectionnés au hasard.

Méthode : Les tests menés contenaient aise de ré-dissipation, volume de sédimentation, mesures sur la taille de la particule, viscosité et vérification du contenu de la drogue.

Résultats : Les résultats montraient que 16 (88,9%) parmi 18 tisons y compris l'innovateur (SR) étaient ré-dissipés entre 30 secondes et une minute, tandis que 2 (11,1%) pris plus que deux minutes. Le volume de sédimentation pour 15 (83,3%) des tisons était moins que 0,50 tandis que le tison innovateur avait une grande valeur (0,91) significative ($p < 0,001$). La taille de particule des tisons rangeait entre 1,942 et 5,921 μm et le taux de sédimentation était entre 20-50 ml/jour. La viscosité des tisons étaient significativement différente ($p < 0,05$) avec SA, SB, SC, SD, SE et SF ayant 250-400cp, les tisons SG, SH, SI, SM, SP et SQ avaient 10-50cp, tandis que les six restants avaient 100-190cp. Quatre tisons y compris l'innovateur (SK, SP, SQ et SR) étaient convenables avec la qualité Pharmacopée requise pour suspension metronidazole sur contenu de drogue. De plus, changement de couleur, viscosité réduite et accroissement significatif ($p < 0,05$) en tailles de particule étaient observés pour les échantillons pourvus à 42°C pour sept semaine tandis que ceux pourvus à 4°C et 25°C maintenaient stabilité.

Conclusion : Quatre des dix huit tisons de suspensions metronidazole évalués dans cette étude étaient trouvés à être de manière pharmaceutique équivalent. Les études de stabilité montraient qu'il y a le besoin d'adhérer strictement à l'approvisionnement des suspensions metronidazole dans un lieu froid.

Mots Clé : *Suspensions de metronidazole, propriétés pharmaceutique, contenu de drogue, équivalence de stabilité pharmaceutique.*

Correspondence: Prof. O.A. Odeku, Department of Pharmaceutics and Industrial Pharmacy, Faculty of Pharmacy, University of Ibadan, Ibadan, Nigeria. E-mail: o.odeku@mail.ui.edu.ng; pejuodeku@yahoo.com