

Pharmaceutical Surveillance Study of Moxifloxacin Formulations: Therapeutic Perspective in Terms of Quality and Efficacy

Ghazala R. NAQVI^{1,4}, Baqir S. NAQVI², Harris M. SHOAIB¹,
Huma ALI^{3*}, Farya ZAFAR¹, Shaheen PARVEEN³, Rehana SAEED¹,
Shazia NAZ⁴, Zahid KHAN⁴, Talat S. NAQVI¹ & Nousheen ALAM⁴

¹ Department of Pharmaceutics, Faculty of Pharmacy and pharmaceutical Sciences,
University of Karachi, Pakistan, 7

² Faculty of Pharmacy, Hamdard University, Karachi, Pakistan,

³ Institute of Pharmaceutical Sciences, Jinnah Sindh Medical University Karachi, Pakistan,

⁴ Faculty of Pharmacy, Federal Urdu University for Arts Science and Technology, Karachi, Pakistan,

SUMMARY. Several benefits have been presented by the solid oral dosage forms such as high production yield, consistent quality attributes safe and convenient administration etc. Orally administered product efficacy mainly depends on the absorbed amount of drug in the GI tract. Corresponding pharmaceutical products (generic and brands) should be appropriately comparable on physico-chemical grounds. No literature has reported comparative evaluations of moxifloxacin brands available in Pakistan pharmaceutical market in terms of quality and efficacy. The aim of present investigation was to measure the eminence of various brands of Moxifloxacin 400 mg tablets, MOX₁ to MOX₆. These products were procured from commercial market in Karachi, Pakistan. Numerous official and unofficial Pharmacopoeial test were carried out to estimate related physico-chemical features such as hardness, weight variation, thickness, disintegration time, uniformity of contents, assay (percentage recovery) and dissolution analysis. These test revealed the satisfactory values for selected brands (MOX₁ to MOX₆). Moreover estimation of pharmaceutical and *in vitro* therapeutic equivalence and uniformity of these brands was performed using a series of tests including drug release in 0.1N HCl solution and assay procedure. Microbial limit test of all formulations was also carried out. One way ANOVA, model-dependent and independent approaches were applied to evaluate the drug release pattern and corresponding similarities. ANOVA results illustrated the resemblance in release behaviour with *p* values > 0.05. Brands (MOX₁ to MOX₆) also fitted suitably to Weibull with highest adjusted *r*², lowest AIC and larger MSC values (*r*²_{adjusted} = 0.9632-0.9920; AIC = 34.44-48.08; MSC = 2.99-4.52). A good pharmaceutical and *in vitro* therapeutic association was observed amongst all. Each product demonstrated the good compliance of efficacy in term of microbial limits.

RESUMEN. Se han presentado varios beneficios por las formas de dosificación oral sólidas tales como alto rendimiento de producción, atributos de calidad consistentes, administración segura y conveniente, etc. La eficacia del producto administrado por vía oral depende principalmente de la cantidad absorbida de fármaco en el tracto GI. Los productos farmacéuticos correspondientes (genéricos y de marca) deben ser apropiadamente comparables por medios fisicoquímicos. Ninguna literatura ha reportado evaluaciones comparativas de las marcas de moxifloxacina disponibles en el mercado farmacéutico de Pakistán en términos de calidad y eficacia. El objetivo de la presente investigación fue medir la calidad de varias marcas de comprimidos de moxifloxacina 400 mg, MOX₁ a MOX₆. Estos productos fueron adquiridos en Karachi, Pakistán. Se realizaron numerosas pruebas de farmacopea oficiales y no oficiales para estimar las características fisicoquímicas relacionadas, tales como dureza, variación de peso, grosor, tiempo de desintegración, uniformidad de contenidos, el ensayo de recuperación porcentual y el análisis de disolución. Estas pruebas revelaron valores satisfactorios para las marcas ensayadas (MOX₁ a MOX₆). Además, la estimación de la equivalencia y la equivalencia terapéutica *in vitro* y farmacéutica de estas marcas se realizó utilizando una serie de pruebas que incluyen la liberación del fármaco en solución de HCl 0.1N. La prueba del límite microbiano de todas las formulaciones también se llevó a cabo. Se aplicó ANOVA de manera, modelo-dependiente e independiente para evaluar el patrón de liberación del fármaco y las similitudes correspondientes. Los resultados de ANOVA ilustraron la semejanza en el comportamiento de liberación con valores *p* > 0.05. Las marcas (MOX₁ a MOX₆) también se ajustaron adecuadamente a Weibull con el *r*² ajustado más alto, el AIC más bajo y los valores más grandes de MSC (*r*²_{ajustado} = 0,9632-0,9920; AIC = 34,44-48,08; MSC = 2,99-4,52). Se observó una buena asociación farmacéutica y terapéutica *in vitro* entre todos. Todos los productos demostraron buen cumplimiento en términos de límites microbianos.

KEY WORDS: microbial limit, moxifloxacin, pharmaceutical equivalence, one way ANOVA, quality and efficacy, Weibull model.

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