

In Vitro Bioequivalence Study and Quality Control Assessment of Different Brands of Omeprazole Capsules Available in Jazan, KSA

Sarfaraz AHMAD ^{1,2}, Md. Sarfaraz ALAM * ³, Nawazish ALAM ^{1,2}, Saad S. ALQAHTANI ^{1,2},
Muhammad H. SULTAN ³, David BANJI ⁴, Osama A. MADKHALI ³,
Majeed M. ALFAIFI ⁵, Mohannad KHAWAJI ⁵ & Abdulrahman M. HAMDI ⁵

¹ Department of Pharmacy Practice, ² Pharmacy practice Research Unit,

³ Department of Pharmaceutics, College of Pharmacy,

⁴ Department of Pharmacology & Toxicology, College of Pharmacy, Jazan University, Jazan, Saudi Arabia.

⁵ College of Pharmacy, Jazan University, Jazan, Saudi Arabia.

SUMMARY. Omeprazole, a PPI is used for the treatment of peptic ulcers, comes in a variety of brands on the market. The increased availability of generic omeprazole medications has made it more difficult for healthcare professionals to choose the best option among the many options available. We selected six different brands of (20 mg) omeprazole capsules from a community pharmacy in Jazan, Saudi Arabia, to compare their similarity. General quality assessments, such as uniformity of content, weight variation tests, disintegration tests, and dissolution studies, were carried out according to BP and USP guidelines. All brands passed the USP compliance assessments of content uniformity, weight variation, disintegration, and dissolution. In terms of disintegration time, all brands did not exceed the USP standard of five minutes. All omeprazole brands were found to deliver more than 80% of their cumulative active ingredient concentration in 60 min. These findings suggest that the omeprazole brands available in Jazan KSA meet the BP and USP quality control specifications and are interchangeable.

RESUMEN. El omeprazol, un PPI que se usa para el tratamiento de las úlceras pépticas, viene en una variedad de marcas en el mercado. La mayor disponibilidad de medicamentos genéricos de omeprazol ha hecho que sea más difícil para los profesionales de la salud elegir la mejor opción entre las muchas opciones disponibles. Seleccionamos seis marcas diferentes de cápsulas de omeprazol (20 mg) de una farmacia comunitaria en Jazan, Arabia Saudita, para comparar su similitud. Las evaluaciones generales de calidad, como la uniformidad del contenido, las pruebas de variación de peso, las pruebas de desintegración y los estudios de disolución se llevaron a cabo de acuerdo con las pautas de BP y USP. Todas las marcas aprobaron las evaluaciones de cumplimiento de USP de uniformidad de contenido, variación de peso, desintegración y disolución. En términos de tiempo de desintegración, todas las marcas no excedieron el estándar USP de cinco minutos. Se encontró que todas las marcas de omeprazol entregaron más del 80% de su concentración acumulada de ingrediente activo en 60 min. Estos hallazgos sugieren que las marcas de omeprazol disponibles en Jazan KSA cumplen con las especificaciones de control de calidad de BP y USP y son intercambiables.

KEY WORDS: content uniformity test, disintegration test, dissolution study, omeprazole capsule, weight variation test.

* Author to whom correspondence should be addressed. Email: sarfarazpharma1981@gmail.com