

Validation of Spectroscopic Dissolution Method of Gatifloxacin: Statistical Comparison of *In Vitro* Therapeutic Equivalence and Quality Attributes

Huma ALI^{1*}, Farya ZAFAR², Huma SHAREEF¹, Fozia ISRAR¹,
Shaheen PARVEEN¹, Amber NAWAB³, Maqsood A. KHAN⁴,
Shazia ALAM⁴, Sohail KHAN⁴, Ghazala R. NAQVI⁵ & Kashif MAROOF⁶

¹ Institute of Pharmaceutical Sciences, Jinnah Sindh Medical University, Karachi, Pakistan

² Faculty of Pharmacy & Pharmaceutical Sciences, University of Karachi, Karachi, Pakistan

³ Faculty of Pharmacy, Jinnah University for Women, Karachi, Pakistan

⁴ Faculty of Pharmacy, Ziauddin University, Karachi, Pakistan

⁵ Faculty of Pharmacy, Federal Urdu University, Karachi, Pakistan

⁶ Faculty of Pharmacy, Hamdard University, Karachi, Pakistan

SUMMARY. Over the couple of years oral solid products are most popular dosage forms. A range of prominent features is composed of expedient and safe administration, elevated yields of production in less time with reliable elements of quality, etc. Drug absorbance (*in vivo*) is mainly dependent on *in vitro* drug release from tablet formulations. Henceforth, dissolution test plays significant contribution in product development and related standards of quality control. In present study development and validation of spectroscopic dissolution method and statistical assessment of *in vitro* therapeutic equivalence of gatifloxacin (400 mg) formulations was carried out. Currently no official monographs/methods of drug release are described in documented literature for selected drug. In the current study developed medium of dissolution was selected owing to its simplicity, ease in preparation, consistency in drug release, stable profile over specified period of time, and cost-efficacy. *In vitro* release of drug was measured in pH 1.2 buffer (composed of 0.2 M Potassium chloride (250 mL) and 0.2 M hydrochloric acid (425 mL) with distilled water Qs. 1000 mL). Paddle USP apparatus II at 50 rpm was used for gatifloxacin reliable discrimination amongst various products. Analogous generic and brands products (Gat1-Gat6) were also investigated for desirable quality attributes using various physico-chemical parameters. Moreover pharmaceutical and therapeutic equivalency of these products was also elucidated using developed and validated method of dissolution. Model-dependent and independent approaches and one way ANOVA were utilized to estimate the drug release behaviour. ANOVA results predicted the similitude in the release outcomes with p values > 0.05. Brands (Gat1-Gat6) were also fitted appropriately to Weibull model at pH 1.2 with maximum adjusted r², smallest AIC and well-built MSC values (r² adjusted= 0.9600-0.9950; AIC = 13.6717-27.4317; MSC = 2.7750-4.8633). In the current study, estimation of the Gatifloxacin through validated spectroscopic method was carried out. Furthermore various products features were elucidated in order to develop a common consensus about the quality and efficacy of marketed available formulations. An acceptable pharmaceutical and therapeutic (*in vitro*) association was determined amongst selected products of gatifloxacin.

RESUMEN. Desde hace años los productos sólidos orales son las formas de dosificación más populares. Una gama de características destacadas incluyen una administración conveniente y segura, elevados rendimientos de producción en menos tiempo con elementos fiables de calidad, etc. La absorbancia del fármaco (*in vivo*) depende principalmente de la liberación de fármaco *in vitro* a partir de las formulaciones de comprimidos. De ahora en adelante, la prueba de disolución juega una contribución significativa en el desarrollo del producto y los estándares relacionados de control de calidad. En el presente estudio se llevó a cabo el desarrollo y la validación del método de disolución espectroscópica y la evaluación estadística de la equivalencia terapéutica *in vitro* de gatifloxacina (400 mg). Actualmente, no se describen en las publicaciones documentadas para el fármaco seleccionado monografías/métodos oficiales de liberación de medicamentos. En el presente estudio se desarrolló un medio de disolución debido a su simplicidad, facilidad de preparación, consistencia en la liberación del fármaco, perfil estable durante un período específico de tiempo y costo-eficacia. La liberación *in vitro* del fármaco se midió en un tampón de pH 1.2 compuesto por 0.2 M de cloruro de potasio (250 mL) y ácido clorhídrico 0.2 M (425 mL) con agua destilada, Qs, 1000 mL). El aparato USP de paleta II a 50 rpm se usó para la discriminación confiable de gatifloxacina entre varios productos. También se investigaron productos genéricos y de marcas análogas (Gat1-Gat6) para los atributos de calidad deseables utilizando diversos parámetros físico-químicos. Además, la equiva-

lencia farmacéutica y terapéutica de estos productos también se elucidó usando un método de disolución desarrollado y validado. Se utilizaron los enfoques independientes del modelo y ANOVA de una vía para estimar el comportamiento de liberación del fármaco. Los resultados de ANOVA predijeron la similitud en los resultados de la publicación con valores $p > 0.05$. Las marcas (Gat1-Gat6) también se ajustaron apropiadamente al modelo de Weibull a pH 1,2 con r^2 ajustado máximo, AIC mínimo y valores de MSC bien construidos (r^2 ajustado = 0.9600-0.9950; AIC = 13.6717-27.4317; MSC = 2.7750-4.8633). En el presente estudio se realizó la estimación de la gatifloxacina mediante el método espectroscópico validado. Además, se elucidaron diversas características de los productos con el fin de desarrollar un consenso común sobre la calidad y la eficacia de las formulaciones comercializadas disponibles. Se determinó una asociación farmacéutica y terapéutica aceptable (*in vitro*) entre los productos seleccionados de gatifloxacina.

KEY WORDS: Gatifloxacin, model-dependent and independent approach, pharmaceutical and *in vitro* therapeutic equivalence, one way ANOVA, Weibull model.

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