EFFECT OF STORAGE CONDITIONS ON THE STABILITY OF ALBENDAZOLE AND OXYTETRACYCLINE VETERINARY PRODUCTS MARKETED IN SUDAN

Yagoub M. M. Yagoub¹, Siham Abdoun² and Hisham I. Seri³*

¹Department of Veterinary Medicine, Gingko Investment Co, LTD-Sudan
²National Drug Quality Control Laboratory, National Medicine and Poisons Board, Sudan
³Department of Veterinary Medicine and Surgery, College of Veterinary Medicine, Sudan University of Science and Technology

The effect of storage conditions on the stability of albendazole and oxytetracycline veterinary products marketed in Sudan was evaluated.

Stability of Albendazole suspension and Oxytetracycline injectable solution has been investigated under two different storage conditions, according to the ICH guidelines for the drug stability testing.

The change in colour (using visual inspection), pH value (using pH meter) and the degradation process by an HPLC method, was monitored at different time points. Investigated drugs were stored in two different stores. The first one (A) is equipped with controlled temperature and humidity control systems. The second one (B) was a veterinary pharmacy selected randomly from East Nile locality. The temperature and humidity in the stores A and B were monitored and recorded daily using hygrometer for 1 year.

At the beginning of the study all products were proved to be compatible with the recommendations of the manufacturers. There was no change in the colour of albendazole during the nine months at both stores. The pH values in the first store expressed noticeable reduction, although it is still within the recommended range. Following nine months storage the drug content of albendazole was reduced below the recommended level. In the second store (B), there was no change in the colour of both albendazole products tested. There was considerable change in pH value during the nine months storage, but still it is within the recommended level. The active pharmaceutical ingredient concentration (assay %), of albendazole fell below the recommended level (USP) following storage for nine months.

In the first store (A), the two oxytetracycline products expressed no change in colour and there was slight reduction in pH level (but still within the recommended level) within the six months storage period. The experiment was terminated just after six months due to the reduction of the active ingredient concentration (assay %) below the recommended level. In the second store (B), there is only change in the colour in one of the products following six months storage. pH level also here expressed moderate reduction, but still in the recommended range. The concentration (assay %), of oxytetracycline expressed prominent reduction following storage for six months.

The obtained results are of interest for stability studies and/or quality control purposes of Albendazole and Oxytetracycline commercial products. Here we could conclude that, the two veterinary drugs evaluated in this study (albendazole and oxytetracycline) proved to be unstable under environmental conditions in veterinary pharmacies in Khartoum state, Sudan.
نشرة العلوم الصيدلية
جامعة أسيوط

أثر ظروف التخزين على ثبات أمين من الآدوات البيطرية المسوقة في السودان:
البنيدوزول و أوكسي تتراساكلين

يعقوب محمد مصطفى يعقوب1 - سهام عبدون محمد عبادة 2 - هشام إسماعيل سري 3

قسم الآدوات البيطرية ، شركة جنجلو للاستيراد ، السودان

المعمل القومي للرقابة الدواوي وضبط الجودة ، المجلس القومي للأدوية والسموم ، السودان

قسم طب و جراحة الحيوان ، كلية الطب البيطرى ، جامعة السودان للعلوم والتكنولوجيا

تم فحص ثبات البنيدوزول (ملحق) والأوكسي تتراساكلين (محلول للحقن) تحت ظل ظروف مختلفة للتخزين استناداً على دليل فحص ثبات الآدوات المعد من قبل ICH.

عملية تخزين (تكافك أو تخلف) النمو، إذا وجدت، تم تبرورتها بواسطة جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الداء، التغير في اللون، وتم تبروره باستخدام التجانس البصري وقيمته الآس الهيدروجيني باستخدام جهاز قياس الآس الهيدروجيني. تم تفحص الأدوية محل الاختبار في مخلطين مختلفين المخلطان الأول (A) مع الأجهزة التي تحافظ على درجة الحرارة والرطوبة بنسبة ثابتة أما المخلط الثاني (B) فكان عابرا عن صيدلية بيطريه تم اختيارها عشوائيا بمختلفة قدرة على المستخدمين الأول والثاني تم تبرورته وتسجيل القياسات من خلال استخدام أنظمة مراقبة قياسية لمدة سنة كاملة حتى انتهاء فترة الدراسة. في بداية هذه التجربة تم أخذ القياسات المبدئية للادوية محل الاختبار ومقارنتها مع دسائير الآدوات حيث ثبت أنها متوافقة مع القياسات الأخرى.

في المختبر الأول لم يظهر أي تغير في اللون خلال فترة التسع أشهر لمعلق البنيدوزول، أما معدل الآس الهيدروجيني فقد ظهر تغير طفيف لم يخرج من المدى الموسمي من قبل المسحون ودستور الآدوات الأرماني، قياس تركيز المادة الفاعلة أظهرت تغير كبير بعد التسع أشهر للآس المخلط الأول والثاني في كل المخلطين للبنيدوزول، أما بالنسبة للفترة أسبوعية، كما نلاحظ تغير في الآس الهيدروجيني لم يخرج من المدى الموسمي، كانت الألفاظ في التغيير في تركيز المادة الفاعلة التي احتفظت بنسبة كبيرة جعلت من المنتج غير مطارب للمعاملات التوصيفية التي توفر بها الصناعيين ومتوافقة مع دستور الآدوات الأمريكية.

عقار الأوكسي تتراساكلين في المختبر الأول لم يظهر أي تغير في اللون طوال فترة التسع أشهر للدراسة للكلا المنتجين، ونلاحظ تغير طفيف في معدل الآس الهيدروجيني لم يخرج من المدى الموسمي، كما أنه لم يظهر تغير طفيف بعد سنتين سهلاً، أما بالنسبة للفترة أسبوعية، يمكن أن تكون القسم الأول للكلا المنتجين، معدل الآس الهيدروجيني لم يظهر تغير طفيف لم يخرج من المدى الموسمي، أما بالنسبة للكلا المنتجين، كانت الألفاظ في التغيير في تركيز المادة الفاعلة لكلا المنتجين مما يجعلها غير مطاربة للمعاملات التوصيفية ودستور الآدوات الأمريكية.

النتائج التي تم الحصول عليها ذات أهمية في دراسة تاثر الدواء أو ضبط الجودة لكل من عقاري البنيدوزول والأوكسي تتراساكلين. على غاية نخلص بناء على هذه الدراسة فإن عقاري البنيدوزول والأوكسي تتراساكلين غير ثابتين تحت ظروف التخزين الموجودة في الصيدليات البيطرية الموجودة بولاية الخرطوم.