



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

Yagoub M. M. Yagoub<sup>1</sup>, Siham Abdoun<sup>2</sup> and Hisham I. Seri<sup>3\*</sup>

<sup>1</sup>Department of Veterinary Medicine, Gingko Investment Co, LTD-Sudan

<sup>2</sup>National Drug Quality Control Laboratory, National Medicine and Poisons Board, Sudan

<sup>3</sup>Department 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 الصيدلانية جامعة أسيوط



### أثر ظروف التخزين علي ثبات اثنين من الادوية البيطرية المسوقة في السودان: البندازول و أوكسي تتراسايكلين

يعقوب محمد مصطفى يعقوب - سهام عبدون محمد عبدالله - هشام اسماعيل سري

قسم الادوية البيطرية ، شركة جنجكو للاستثمار ، السودان

المعمل القومي للرقابة الدوائية وضبط الجودة ، المجلس القومي للادوية والسموم ، السودان

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

تم فحص ثبات الالبندازول (معلق) والاكسي تتراسايكلين (محلول للحقن) تحت ظل ظروف مختلفة للتخزين اعتمادا علي دليل فحص ثبات الادوية المعد من قبل (ICH).

(تفكك او تخلخل) الدواء، اذا وجدت، تمت مراقبتها بواسطة جهاز الكروماتوغرافيا السائلة عالية الاداء. التغير في اللون تمت مراقبته باستخدام الفحص البصري وقيمة الاس الهيدروجيني باستخدام جهاز قياس الاس الهيدروجيني. تم تخزين الادوية محل الاختبار في مخزين مختلفين المخزن الاول (A) معد بالاجهزه التي تحافظ على درجتي الحرارة والرطوبة بنسبة ثابتة اما المخزن الثاني (B) فكان عباره عن صيدلية بيطرية تم اختيارها عشوائيا بمحلية شرق النيل. دل درجة حراره والرطوبه في كلا المخزين الاول والثاني تم مراقبته وتسجيل القراءات من خلال استخدام أجهزة مراقبة قياسية لمدة سنة كاملة حتى انقضاء فترة الدراسة. في بداية هذه التجربه تم أخذ القراءات المبدئية للادوية محل الاختبار ومقارنتها مع دساتير الادوية حيث اثبتت أنها متوافقة مع القراءات الموصي بها.

في المخزن الاول لم يطرأ اي تغيير في اللون خلال فترة التسع اشهر لعقار الالبندازول، اما معدل الاس الهيدروجيني فقد اظهر تغيير طفيف لم يخرج من المدى الموصى به من قبل المصنع ودستور الادوية الامريكي، قياس تركيز المادة الفاعلة اظهرت تغيير كبير بعد التسعة اشهر اقل من الموصى به لدساتير الادويه والمصنع. اما في المخزن الثاني لم يظهر اي تغيير في اللون لكلا المنتجين للالبندازول لطوال فترة التسع اشهر، ايضا هنالك تغيير في الاس الهيدروجيني لم يخرج من المدى الموصى به ، كانت الملاحظه في التغيير الكبير في تركيز المادة الفاعلة التي انخفضت بنسبة كبيرة جعلت من المنتج غير مطابق للمواصفات التي اوصي بها الصانعين ومتطلبات دستور الادوية الامريكي.

عقار الاوكسي تتراسايكلين في المخزن الاول لم يظهر اي تغيير في اللون طوال فترة الست اشهر للدراسه لكلا المنتجين، وهنالك تغيير طفيف في معدل الاس الهيدروجيني لم يخرج من المعدل الموصى به لكلا العقارين طوال فترة الدراسة، اما تركيز المادة الفاعلة فقد انخفض بعد ستة اشهر بمعدل اقل من الموصى به مما يجعله غير ثابت. اما في المخزن الثاني فهنالك تغيير في اللون بعد مضي ستة اشهر لاحد المنتجين، معدل الاس الهيدروجيني به تغيير طفيف لم يخرج من المعدل الموصى به لكلا العقارين، اما الملاحظ فهو الانخفاض الملحوظ لتركيز المادة الفاعلة لكلا المنتجين مما يجعلهما غير مطابقين لمواصفات المصنع ودستور الادوية الامريكي.

النتائج التي تم الحصول عليها ذات اهمية في دراسة الثبات الدوائي أو ضبط الجودة لكل من عقاري البندازول والاكسي تتراسايكلين. عليه فاننا نخلص بناء على هذه الدراسة بان عقاري الالبندازول والاكسي تتراسايكلين غير ثابتين تحت ظروف التخزين الموجودة بالصيديات البيطرية الموجودة بولاية الخرطوم.