Ципрофлоксацин 500 мг шахмалуудын уусалтын харьцуулсан судалгаа

Б.Номин[1], Г.Алтангадас[1], Т.Хосбаяр[2], С.Пүрэвсүрэн[1]

[1]АШУҮИС, Эм зүйн сургууль, Эмнэлзүйн эм зүй, менежментийн тэнхим
[2]АШУҮИС, Биоанагаахын сургууль
Цахим шуудан: nomin.bat@mnums.edu.mn, Утас: 94104330

Түлхүүр үг:

Эквивалент чанар
Уусалт
Задралт
Фармакопей

Товч утга:

Үндэслэл: Монгол улс нийт эмийнхээ 70 орчим хувийг импортоор авдаг ба эмчилгээнд хэрэглэж буй эмийн 30 орчим хувийг нянгийн эсрэг үйлдэлтэй эм эзэлдэг. Монгол улсад 42 нэр төрлийн ципрофлоксацин бүртгэлтэй байгаагаас 24 шахмал, капсултай 2 эм, тарилгын 9 шингэн, нүд болон чихний 5 дусаалга, тарилгын 2 нунтаг тус тус бүртгэгдсэн байна. **Зорилго:** Зах зээл дэх ципрофлоксацин 500 мг шахмалын уусалтыг харьцуулан судлах. **Арга, аргачлал:** Дотоодын хоёр, импортын дөрөв, нийт зургаан үйлдвэрлэгчийн дан найрлагатай ципрофлоксацины тус бүр нэг цуврал шахмалыг 2022 оны 12 дугаар сард зах зээлээс худалдан авч, Монгол улсын Болон Их Британийн фармакопейн дагуу шинжлэв. **Үр дүн:** Зургаан үйлдвэрлэгчийн ципрофлоксацины шахмалын дундаж жин 0.768±0.009, 0.735±0.004, 0.784±0.009, 0.799±0.007, 0.577±0.015, 0.660±0.007 гр, эмийн задралт нэрмэл усанд 1.49±0.026, 10.43±0.305, 1.47±0.064, 3.26±0.169, 11.736±0.555, 3.67±0.44 минут, 0.1 моль/л хлортустөрөгчийн хүчилд 5.42±0.35, 7.16±0.27, 3.54±0.32, 3.58±0.46 минут байв. Нэг шахмалд агуулагдах үйлчлэгч бодисын хэмжээ 0.509±0.004, 0.508±0.002, 0.493±0.002, 0.491±0.004, 0.505±0.002, 0.466±0.002 гр байлаа. 30 минутын дараа ууссан бодисын хэмжээ 81.45±14.76%, 95.6±3.23%, 71.44±21.16%, 87.24±23.12%, 77.01±4.02%, 84.91±7.38% байна. Уусалт хамгийн сайтай С-2 эмийн уусалтын муруйтай бусад дээжийн уусалтын муруйг харьцуулахад С-6 эмийн уусалтын муруй ижил байна. **Дүгнэлт:** Судалгаанд авсан зургаан үйлдвэрлэгчийн ципрофлоксацин 500 мг шахмал эм гадна байдал, дундаж жин, задралт, тооны тодорхойлолтын үзүүлэлтээр фармакопейн шаардлага хангаж, жингийн хэлбэлзэл үзүүлэлтээр нэг үйлдвэрлэгчийн шахмал эм шаардлага хангаагүй нь тодорхойлогдлоо. Дөрвөн үйлдвэрлэгчийн ципрофлоксацин 500 мг шахмал уусалтаар фармакопейн шаардлага хангасан, 2 үйлдвэрлэгчийн уусалтын муруй адил байгаа нь тогтоогдов.

Үндэслэл: Антибиотикийг зохисгүй хэрэглэснээс гаж нөлөө, хоруу чанар, нянгийн дасан зохицох чадвар ихсэж, өвчний эдгэрэлт удааширч байгаа ба нянгийн тэсвэржилтийн улмаас эмчилгээний практикт хэрэглэх антибиотикийн тоо буурч байна.[1] Антибиотикийн зохисгүй хэрэглээнээс сөрөг үр дагавар илэрч байгааг дэлхий нийтээр хүлээн зөвшөөрч антибиотикийг эмчилгээнд зөв зохистой хэрэглэх нэгдсэн бодлогыг хэрэгжүүлж байна.[2] Монгол улс нийт эмийнхээ 70 орчим хувийг импортоор авдаг ба эмчилгээнд хэрэглэж буй эмийн 30 орчим хувийг нянгийн эсрэг үйлдэлтэй эм эзэлдэг.[3] 2021 оны 11 дүгээр сарын байдлаар манай улсад 4232 эм бүртгэлтэй, эдгээрийн 471 буюу 11% нь антибиотик байгаагаас 31 нэр төрөл нь дотоодын үйлдвэрийнх, 440 нэр төрөл нь импортын эм байна.[4] Монгол улсад 42 нэр төрлийн ципрофлоксацин бүртгэлтэй байгаагаас шахмал 24, капсултай эм 2, тарилгын шингэн 9, нүд чихний дусаалга 5, тарилгын нунтаг 2 бүртгэгдсэн байна. [5]

Ерөнхий нэршлийн эмийг зах зээлд гаргахдаа тухайн эмийг харьцуулах бүтээгдэхүүнтэй эквивалент эсэхийг тогтоож, эмийн бүртгэлд уг үзүүлэлтийг чухалчлан үздэг. Эмчилгээний эквивалент эм эмнэлзүйн адил үр дүн үзүүлэх ба тухайн хоёр бүтээгдэхүүнийг эм зүйн болон биоэквивалент байвал тэдгээр бэлдмэлийг эмчилгээний эквивалент чанартай хэмээн үздэг[6]. АНУ-ын Хүнс, эмийн газраас биоэквивалент чанарыг ин виво эсвэл ин витро аргаар тодорхойлох, ялангуяа ин витро туршилтыг ин виво нөхцөлтэй хамааралтай тохиолдолд биоэквивалент чанарыг тогтооход ашиглахыг хүлээн зөвшөөрдөг.[7] Биоэквивалент чанарыг ин виво аргаар тодорхойлох шаардлагатай байдаг ч энэ арга нь судалгаанд олон хүнийг хамруулдаг, эдийн засгийн хувьд өртөг өндөртэй, хугацаа их шаарддаг, судалгааны үр дүнд сөргөөр нөлөөлөх хүчин зүйл ихтэй, түүнчлэн ёс зүйн хувьд зохимжгүй зэрэг шалтгааны улмаас ин витро аргыг хэрэглэх шаардлага урган гардаг бөгөөд биофармацийн шинжлэх ухаан энэхүү аргыг олон жилийн турш хөгжүүлж байна.[7] Манай улсад эмийг эквивалент чанарыг харгалзан бүртгэх, зах зээлд байгаа эмийн эквивалент чанар нарийвчлан, стандарт горимын хүрээнд тодорхойлох шаардлагатай байгаа нь энэхүү судалгааны ажлын үндэслэл болж байна.

Зорилго: Зах зээл дэх ципрофлоксацин 500 мг шахмалын уусалтыг харьцуулан судлах.

Зорилт:

1. Ципрофлоксацин 500 мг шахмалын чанарын зарим үзүүлэлтийг тодорхойлох
2. Ципрофлоксацин 500 мг шахмалын уусалтыг тодорхойлж, уусалтын муруйг харьцуулах

Арга, аргачлал: Дотоодын хоёр, импортын дөрөв, нийт зургаан үйлдвэрлэгчийн дан найрлагатай ципрофлоксацины тус бүр нэг цуврал шахмалыг 2022 оны 12 дугаар сард зах зээлээс худалдан авч, судалгааг АШУҮИС-ийн Судалгааны ёс зүйн хяналтын хорооны 2022 оны 01 дүгээр сарын 21-ний өдрийн хурлын зөвшөөрөл (Хурлын тэмдэглэл. 2022/3-01 тоот)-ийн дагуу хийв.

Ципрофлоксацин шахмалын чанарын зарим үзүүлэлт, уусалтыг Монгол улсын болон Их Британийн фармакопейн дагуу тогтоож, статистик боловсруулалтыг IBM SPSS 26.0 программыг ашиглан хийж, тоон хувьсгуурын дундаж утга (M), стандарт хазайлт (SD)–ийг тооцов. Уусалтын зураглал, ижил болон ялгаатай хүчин зүйлийг ДЭМБ-ын болон Европын холбооны удирдамжийн дагуу гаргаж, тооцов.[5,8-10]

Үр дүн:

Чанарын үзүүлэлтийг тодорхойлсон дүн: Ципрофлоксацин 500 мг шахмал эмийн өнгө, гадна байдал, дундаж жин, жингийн хэлбэлзэл зэрэг чанарын үзүүлэлтийг тодорхойлов (Хүснэгт 1).

Хүснэгт 1. Ципрофлоксацин 500 мг шахмал эмийн чанарын зарим үзүүлэлт

Код	N	Өнгө	Гадна байдал	Таних урвал	Дундаж жин, г	Жингийн хэлбэлзэл	
		Цагаан	Талст нунтаг, үнэргүй			-5	+5
С-1	6	+	+	+	0.7679±0.009	-2.46	2.38
С-2	6	+	+	+	0.7346±0.004	-0.68	0.91
С-3	6	+	+	+	0.7837±0.009	-1.54	1.71
С-4	6	+	+	+	0.7979±0.007	-2.03	1.34
С-5	6	+	+	+	0.5757±0.015	-5.03	5.41
С-6	6	+	+	+	0.6575±0.007	-1.24	2.73

Тайлбар: *+ шаардлага хангасан, - шаардлага хангаагүй*

Судалгааны үр дүнгээс харахад зургаан үйлдвэрлэгчийн дан найрлагатай ципрофлоксацины шахмал эмийн дундаж жин 0.768±0.009, 0.735±0.004, 0.784±0.009, 0.799±0.007, 0.577±0.015, 0.660±0.007 гр тус тус байв. Зургаан үйлдвэрлэгчийн бүх шахмал гадна байдал, таних урвалаар фармакопейн шаардлага хангасан бол нэг шахмалын жингийн хэлбэлзэл шаардлага хангаагүй (жингийн хэлбэлзэл>5.0).

Цикрофлоксацин 500 мг шахмалын задралтыг уусгагчийн хоёр орчинд тодорхойлоход нэрмэл усны орчинд 1.49±0.026, 10.43±0.305, 1.47±0.064, 3.26±0.169, 11.736±0.555, 3.67±0.44 минут, хлортустөрөгчийн хүчлийн орчинд 5.42±0.35, 7.16±0.27, 3.54±0.32, 3.58±0.46 минутад тус тус задрав (Хүснэгт 2).

Хүснэгт 2. Ципрофлоксацин 500 мг шахмал эмийн задралт тодорхойлсон дүн

Код	N	Уусгагчийн орчин		Тавигдах шаардлага	
		Нэрмэл ус	Хлортустөрөгчийн хүчил	Бүрхүүлтэй шахмал, 30 мин	Бүрхүүлгүй шахмал, 15 мин
С-1	6	1.49±0.026	5.42±0.35	+	+
С-2	6	10.43±0.305	-	+	+
С-3	6	1.47±0.064	7.16±0.27	+	+
С-4	6	3.26±0.169	3.54±0.32	+	+
С-5	6	11.74±0.555	-	+	+
С-6	6	3.67±0.44	3.58±0.46	+	+

Тайлбар: *+ шаардлага хангасан, - шаардлага хангаагүй*

Судалгаанд авсан 6 үйлдвэрийн дан найрлагатай ципрофлоксацин шахмалаас дөрвөн үйлдвэрлэгчийн шахмал бүрхүүлтэй байсан тул задралтыг 2 уусгагчийн орчинд, 2 үйлдвэрлэгчийн антибиотик бүрхүүлгүй байсан тул задралтыг нэг уусгагчийн орчинд тодорхойлоход бүх шахмалын задралт фармакопейн шаардлага хангаж байв.

Ципрофлоксацин 500 мг шахмал эмэнд агуулагдах үйлчлэгч бодисын хэмжээ 0.509±0.004, 0.508±0.002, 0.493±0.002, 0.491±0.004, 0.505±0.002, 0.466±0.002 гр байв. (Хүснэгт 3)

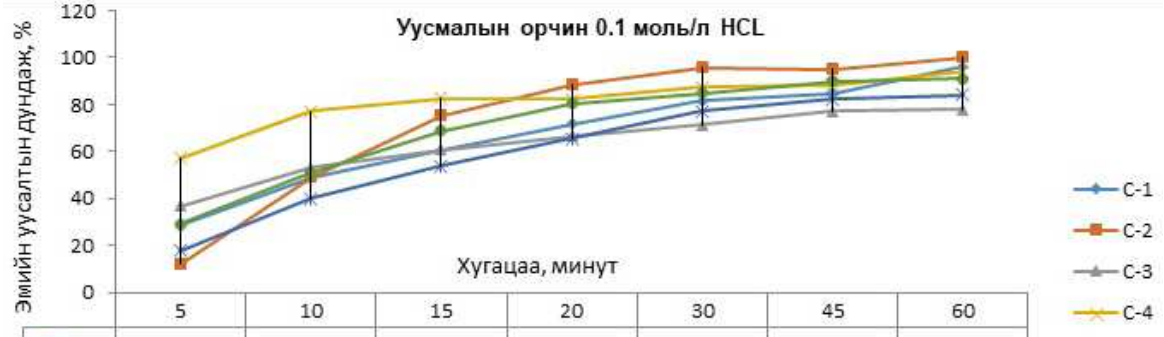
Хүснэгт 3. Ципрофлоксацин 500 мг шахмалын тоон агууламжийг тодорхойлсон дүн

Код	N	Нэг шахмалд агуулагдах үйлчлэгч бодисын хэмжээ, 0.450-0.550 г	
		(M±SD)	Шаардлага хангасан эсэх
С-1	6	0.509±0.004	+
С-2	6	0.508±0.002	+
С-3	6	0.493±0.002	+
С-4	6	0.491±0.004	+
С-5	6	0.505±0.002	+
С-6	6	0.466±0.002	+

Тайлбар: *+ шаардлага хангасан, - шаардлага хангаагүй*

Судалгааны үр дүнгээс харахад зургаан үйлдвэрлэгчийн дан найрлагатай ципрофлоксацины 500 мг шахмал эмэнд агуулагдах үйлчлэгч бодисын хэмжээ фармакопейн шаардлагыг хангаж байна.

Ципрофлоксацин шахмал эмийн уусалтыг тодорхойлсон дүн: Дотоодын хоёр үйлдвэрийн болон импортын дөрвөн шахмалын тус бүр нэг цувралын, нийт зургаан үйлдвэрлэгчийн дан найрлагатай ципрофлоксацины 500 мг шахмалын уусалтыг тодорхойлж, зургаан шахмалын 5, 10, 15, 20, 30 45, ба 60 минут дахь уусалтын дунджаар уусалтыг тодорхойлов. (Зураг 1)



	5	10	15	20	30	45	60
С-1	28.77	48.78	60.58	71.58	81.45	84.96	96.14
С-2	11.96	49.28	75.19	88.61	95.6	94.92	100.26
С-3	36.77	53.3	60.61	66.59	71.44	77.14	77.79
С-4	57.23	77.01	82.45	82.35	87.24	88.39	93.91
С-5	17.9	40.06	53.76	65.59	77.01	82.35	84.22
С-6	29.23	50.84	68.65	80.59	84.91	89.76	91.13

Зураг 1. Зургаан үйлдвэрлэгчийн ципрофлоксацин 500 мг шахмалын уусалтын муруйг харьцуулсан дүн

Судалгаанд авсан зургаан дээжээс уусалт хамгийн сайтай С-2 эмийн уусалтын муруйтай бусад дээжийн уусалтын муруйг харьцуулан, шахмал бүрийн уусалтын муруйн ижил болон ялгаатай хүчин зүйлийг тодорхойлов (Хүснэгт 4).

Хүснэгт 4. Ципрофлоксацин 500 шахмалын уусалтын муруйн ижил болон ялгаатай байдлыг тодорхойлсон дүн

Харьцуулах дээж	Дээж	N	Ялгаатай хүчин зүйл, f_1 (0-15)	Ижил хүчин зүйл, f_2 (50-100)
	С-1	6	8.44	44.95
	С-3	6	13.99	35.15
С-2	С-4	6	-10.22	34
	С-5	6	18.40	39.3
	С-6	6	4.01	51

Хэлцэмж: Эмийн чанарт түүхий эдийн чанар, үйлдвэрлэлийн процесс зэрэг олон хүчин зүйлээс хамаарах хэдий ч эмийн үйлдвэр эцсийн бүтээгдэхүүнийг зах зээлд гаргахаас өмнө чанарын шинжилгээг фармакопейн дагуу хийж чанарын шаардлага хангасан бүтээгдэхүүнийг зах зээлд гаргах ба зах зээлд тухайн бүтээгдэхүүний хадгалалтын нөхцөл алдагдсанаас бүтээгдэхүүний чанар өөрчлөгдөх боломжтой. Энэхүү судалгаагаар дотоодын болон импортын зургаан үйлдвэрийн ципрофлоксацин 500 мг шахмалыг зах зээлээс худалдан авч чанарын зарим үзүүлэлтийг болон уусалтыг тодорхойлоход нэг шахмал жингийн хэлбэлзлээр шаардлага хангаагүй. Судлаач Г.Азжаргал нарын (2019) “Монгол улсын зах зээл дэх зарим ципрофлоксацин эмийн in vitro орчинд хийсэн чанарын судалгаа болон нийцлийн судалгаа”-нд зургаан үйлдвэрлэгчийн ципрофлоксацин 500 мг шахмал чанарын шинжилгээ хийхэд шаардлага хангасан байгаа нь бидний судалгааны үр дүнтэй харилцан адилгүй байв.[12]

Бидний судалгаагаар дөрвөн үйлдвэрлэгчийн Ципрофлоксацин 500 мг шахмалын уусалт фармакопейн шаардлага хангаж, хоёр үйлдвэрлэгчийнх фармакопейн шаардлага хангаагүй, уусалтын муруйн ижил болон ялгаатай хүчин зүйлийг тодохойлоход 2 үйлдвэрлэгчдийн уусалтын муруй ижил байгаа нь тодорхойлогдсон. 2019 оны судалгаагаар Ципрофлоксацин 500 мг шахмалын уусалтын муруйн ижил төст болон ялгаатай хүчин зүйлийг тодорхойлоход хлортустөрөгчийн хүчлийн орчинд Сандоз үйлдвэрийн эмтэй хоёр үйлдвэрлэгчийн эмүүд тохирсон байна.[12] Уусалт нь эмийн биохүрэхүйн, улмаар тухайн эмийн эмчилгээний үр нөлөөг урьдчилан хэлэх боломж олгодог үзүүлэлт юм. Үйлдвэрлэгчдийн эм үйлдвэрлэх технологи, ашиглаж буй туслах бодис, тоног төхөөрөмж, эмийн идэвхт бодисын физикийн шинж чанар эмийн биохүрэхүйд нөлөөлснөөр өөр өөр үр дүнтэй эм зах зээлд гарах магадлалтай тул уусалт тодорхойлох, уусалтын муруйг харьцуулах судалгааг олон улсад өргөнөөр хийдэг.

Арабын Нэгдсэн Эмират Улсын зах зээлээс зургаан үйлдвэрлэгчийн ципрофлоксацин шахмал эмийг авч USP арга аргачлалын дагуу уусалтыг үзэхэд 4 шахмал сайн уусаж, уусалтаар фармакопейн шаардлага хангасан, таван үйлдвэрлэгчийн ципрофлоксацин шахмалын уусалтын муруйг ялгаатай хүчин зүйл болон ижил төст хүчин зүйл зөвшөөрөгдөх хэмжээнд байжээ.[13] Бангладешийн зах зээлээс зургаан үйлдвэрлэгчийн ципрофлоксацин шахмалыг авч уусалтын зураглалыг гарган уусалтын муруйн ялгаатай хүчин зүйл болон ижил төст хүчин зүйлийг тогтооход брэнд эмтэй ойролцоо байсан тул орлуулж буюу сольж хэрэглэж болно гэж үзсэн бол манай дээжийн хувьд уусалтын муруй үйлдвэрлэгч болгонд харилцан адилгүй байв.[15]

Энэтхэгийн зах зээлээс арван есөн үйлдвэрлэгчийн ципрофлоксацин шахмалыг авч брэнд эмтэй харьцуулан судлахад 2 үйлдвэрлэгчийн шахмалаас 30 минутын дараа ууссан эмийн бодисын хэмжээ нь шаардлагад хүрээгүй байсан бол таван үйлдвэрлэгчийнх ялгаатай, ижил төст хүчин зүйл нь зөвшөөрөгдөх хэмжээндээ хүрээгүй байна.[16] Уусалтын зураглал ялгаатай байх нь эм эквивалент бус байх, эмчилгээний үр дүн ялгаатай байх магадлалтай харуулдаг тул цаашид ин виво аргаар эмчилгээний үр дүнг тодорхойлох нь зүйтэй. Бид цаашдын судалгаагаар ципрофлоксацин 500 мг шахмалын антибиотикийн идэвхийг микробиологийн аргаар тодорхойлохоор төлөвлөж байна.

Дүгнэлт:

1. Судалгаанд авсан зургаан үйлдвэрлэгчийн ципрофлоксацин 500 мг шахмал эм гадна байдал, дундаж жин, задралт, тооны тодорхойлолтын үзүүлэлтээр фармакопейн шаардлага хангаж, жингийн хэлбэлзэл үзүүлэлтээр нэг үйлдвэрлэгчийн шахмал эм шаардлага хангаагүй нь тодорхойлогдлоо.
2. Дөрвөн үйлдвэрлэгчийн ципрофлоксацин 500 мг шахмал уусалтаар фармакопейн шаардлага хангасан, 2 үйлдвэрлэгчийн уусалтын муруй адил байгаа нь тогтоогдов.

Ном зүй:

1. *Dhingra S, Rahman NAA, Peile E, Rahman M, Sartelli M, Hassali MA, Islam T, Islam S and Haque M (2020) Microbial Resistance Movements: An Overview of Global Public Health Threats Posed by Antimicrobial Resistance, and How Best to Counter. Front. Public Health 8:535668. doi: 10.3389/fpubh.2020.535668*
2. *Kathleen Anne Holloway, Laura Rosella, David Henry. Impact of Medicines Policies on Antibiotic Use. PLOS ONE. March 22, 2016. DOI:10.1371/journal.pone.0152020*
3. *Нянгийн тэсвэржилтээс сэргийлэх салбар дундын үйл ажиллагааны төлөвлөгөө 2017 оны 5 сарын 12 өдрийн А/191, А/64 дугаар тушаал Улаанбаатар 2017-2020 он х2*
4. *Бичил биетний тэсвэржилтээс сэргийлэх салбар дундын үйл ажиллагааны төлөвлөгөө 2022 оны 5 сарын 02 өдрийн А/255, А/137 дугаар тушаал Улаанбаатар 2022-2025 он х4*
5. *http://www.licemed.mohs.mn/ (2022.03.01)*
6. *WHO. Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability. WHO Technical Report Series, No. 992, Annex 7 with a new Appendix 2. WHO Technical Report Series, No. 1003, 2017*
7. *https://www.fda.gov/drugs/news-events-human-drugs/generic-drug-approval-process\ 2023.02*

8. *С.Пүрэвсүрэн. Ерөнхий нэршлийн эмийг зах зээлд гаргах зөвшөөрөл олгох асуудалд. Эм зүй. 2021.№4(71). х.205-209.*
9. *Монгол улсын Эрүүл мэндийн яам. Монгол улсын үндэсний анхдугаар фармакопей. Улаанбаатар. 2011 х301*
10. *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. British Pharmacopoeia. London. 2015*
11. *European Medicines Agency. Guideline on the Investigation of Bioequivalence. London. 20 January 2010 Doc. Ref.: CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev.1.*
12. *Г.Азжаргал. Монгол улсын зах зээл дэх зарим ципрофлоксацин эмийн in-vitro орчинд хийсэн чанарын болон нийцлийн судалгаа. Эм зүйн ухааны магистрын зэрэг горилсон нэг сэдэвт бүтээл. Улаанбаатар. 2019 х66*
13. *Sahar Fahmy and Eman Abu-Gharbieh In Vitro Dissolution and In Vivo Bioavailability of Six Brands of Ciprofloxacin Tablets Administered in Rabbits and Their Pharmacokinetic Modeling volume 2014 | article id 590848 | https://doi.org/10.1155/2014/590848*
14. *Tanjinatus Shams Oishi, et al. Comparative in vitro dissolution study of some ciprofloxacin generic tablets under biowaiver conditions by rp-hplc oishi et al., ijpsr, 2011; vol. 2(12): 3129-3135 ISSN: 0975-8232*
15. *Amit Kumar Nayak and Dilip Kumar Pal. Comparative in vitro bioequivalence analysis of some ciprofloxacin hcl generic tablets 03 July 2010 http://dx.doi.org/10.13040/ijpsr.0975-8232.1(8).51-57*
16. *Daniel Minyeto In vitro comparative evaluation of the quality and pharmaceutical equivalence of selected generic ciprofloxacin hydrochloride tablet brands marketed in kenya November 2014 http://erepository.uonbi.ac.ke/bitstream/handle/11295/76456/Minyeto_In%20vitro%20comparative%20evaluation%20of%20the%20quality%20and%20pharmaceutical%20equivalence%20of%20selected%20generic%20ciprofloxacin%20hydrochloride%20tablet%20brands%20marketed%20in%20Kenya.pdf?sequence=7*

A comparative study of the dissolution of ciprofloxacin 500 mg tablets

Nomin B[1], Altangadas G[1], Khosbayar T[2], Purevsuren S[1]

[1]Department of Clinical Pharmacy and Management, School of Pharmacy, MNUMS
[2]School of Biomedicine, MNUMS
E-mail: nomin.bat@mnums.edu.mn, Tel: +976-94104330

Background: Mongolia imports about 70% of its drugs, and about 30% are antibacterial. Of the 42 items of ciprofloxacin registered in Mongolia, 24 tablets, two capsules, nine injection liquids, five eye and ear drops, and two injection powders are registered.
Aim: To compare the dissolution of ciprofloxacin 500 mg tablets in the market.
Materials and Methods: One series of single-ingredient ciprofloxacin tablets from two domestic and four imported manufacturers, totaling six, were purchased from the market in December 2022 and analyzed according to the Mongolian and British pharmacopeias.
Results: The average weight of ciprofloxacin tablets from six manufacturers was 0.768±0.009, 0.735±0.004, 0.784±0.009, 0.799±0.007, 0.577±0.015, and 0.660±0.007 g; drug disintegration in distilled water 1.49±0.026, 10.43±0.305, 1.47±0.064, 3.26±0.169, 11.736±0.555, 3.67±0.44 minutes, in 0.1 N hydrochloric acid 5.42±0.35, 7.16±0.27, 3.54±0.32, and 3.58±0.46 minutes. The content of active substances in one tablet was 0.509±0.004, 0.508±0.002, 0.493±0.002, 0.491±0.004, 0.505±0.002, 0.466±0.002 g. The amount of dissolved substances in 30 minutes was 81.45±14.76%, 95.6±3.23%, 71.44±21.16%, 87.24±23.12%, 77.01±4.02%, and 84.91±7.38%. Compared with the dissolution curve of other samples, the dissolution curve of drug C-6 is similar to that of drug C-2, which has the best solubility.
Conclusions: Surveyed Ciprofloxacin of 500 mg tablets of the six manufacturers met the pharmacopeia requirements regarding appearance, average weight, disintegration, and the content of active substances in one tablet, and one manufacturer's tablets did not meet the requirements in terms of weight variation. The dissolution of Ciprofloxacin 500 mg tablets from four manufacturers was found to meet the pharmacopeia requirements, and the dissolution curves of the two manufacturers were similar.

Keywords: Equivalence, Dissolution, Disintegration, Pharmacopoeia