



Pharmaceutical Equivalence of Anti-Hypertensive Tablets Distributed by a Brazilian Governmental Program

Tairiny LOCATELLI, Aline K. DA SILVA & Tiago R. SAUSEN *

Curso de Farmácia, Pontifícia Universidade Católica do Paraná,
Campus Toledo, Toledo/PR, Brasil

SUMMARY. Pharmaceutical equivalence is the results of *in vitro* tests which compare two drug products in order to provide information regarding interchangeability between those drug products. The aim of this work was to evaluate pharmaceutical equivalence of hydrochlorothiazide (HCTZ) 25mg and propranolol chloride (PRP) 40mg tablets distributed to Brazilian population. The products, divided in reference drug (REF), similar drugs (SIM1, SIM2 and SIM3) and generic drugs (GEN1, GEN2 and GEN3) were submitted to test such as average weight, hardness, friability, disintegration time, assay and dissolution. All the tested tablets were approved, except GEN3 from HCTZ. The results showed that the dissolution profiles more similar to the reference drug were the samples SIM2 and GEN2 from HCTZ and GEN3 from PRP. The results allows to conclude that, from the analyzed samples, only batches SIM2 and GEN2 from HCTZ and GEN3 from PRP could be considered pharmaceutical equivalent to the reference drugs.

RESUMEN. La equivalencia farmacéutica es el resultado de los ensayos *in vitro* que comparan dos drogas con el fin de proporcionar información sobre la intercambiabilidad entre los productos que las contienen. El objetivo de este trabajo fue evaluar la equivalencia farmacéutica de hidroclorotiazida (HCTZ) 25 mg y cloruro de propranolol (PRP) en comprimidos de 40 mg distribuidos a la población brasileña. Los productos, divididos en fármaco de referencia (REF), fármacos similares (SIM1, SIM2 y SIM3) y los medicamentos genéricos (GEN1, GEN2 y GEN3) fueron sometidos a prueba como peso promedio, dureza, friabilidad, tiempo de desintegración y ensayo de disolución. Se aprobaron todos los comprimidos analizados, excepto GEN3 de HCTZ. Los resultados mostraron que los perfiles de disolución más similares al fármaco de referencia eran las muestras SIM2 y GEN2 de HCTZ y GEN3 de PRP. Los resultados permiten concluir que, a partir de las muestras analizadas, sólo SIM2 lotes y GEN2 de HCTZ y GEN3 de PRP podrían considerarse equivalentes farmacéuticos a los fármacos de referencia.

KEY WORDS: dissolution, anti-hypertensive, quality control.

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: tiago.sausen@pucpr.br