



Evaluation of Pharmaceutical Quality and Bio waiver Study of Atenolol Tablets Available in Karachi (Pakistan)

Shagufta NESAR¹, Najia RAHIM^{2*} & Rabia I. YOUSUF³

¹ Department of Pharmaceutics, Faculty of Pharmacy, Hamdard University, Karachi, Pakistan

² Dow College of Pharmacy, Dow University of Health Sciences, Karachi, Pakistan

³ Department of Pharmaceutics, Faculty of Pharmacy, University of Karachi, Karachi - Sind - 75270 – Pakistan

SUMMARY. The present work was undertaken to evaluate the quality of locally available atenolol tablets 50 mg. Another objective was the biowaiver study of its generic brands. Pharmaceutical testing, chemical assay and multiple point dissolution testing were studied. Quality control test results were within the specified limit except hardness of S6 and friability of S2. Dissolution profiles were investigated in three solutions as recommended by FDA 0.1 HCl, acetate buffer pH=4.5 and phosphate buffer pH=6.8. DDSolver[®] excel based Add in program was used for dissolution profile comparison. F₂ results concluded that brand S4 were similar in drug release to that of reference formulation (S1). Model dependent method showed that drug release was best fit in First order and Weibull model. Price comparison stated that brands have price differential in the range of 3.38-66.66%. Brand S3 has the highest price differential of 66.66%. All six brands except S2 and S6 passed all quality control tests however and bio waiver studies proved S4 similar to innovator S1, so that can be considered as low cost generic substitute of atenolol tablets.

RESUMEN. El presente trabajo se inició para evaluar la calidad de tabletas de atenolol 50 mg disponibles en Karachi. Otro objetivo fue el estudio de la biodisponibilidad de las marcas genéricas. Fueron considerados ensayos farmacéuticos, ensayos de laboratorio y múltiples puntos de disolución. Los controles de calidad dieron como resultado que las tabletas estaban dentro del límite especificado, excepto la dureza de S6 y la friabilidad de S2. Los perfiles de disolución fueron investigados en las tres soluciones recomendadas por la FDA: 0,1 N HCl, buffer acetato de pH = 4,5 y buffer fosfato de pH = 6,8. Para comparar el perfil de disolución se utilizó el programa DDSolver[®] excel based Add. Los resultados de F₂ demostraron que la marca S4 era similar en cuanto a liberación de droga que la formulación de referencia (S1). El método modelo dependiente mostró que la liberación de la droga se ajustaba al primer orden y al modelo de Weibull. La comparación de los precios estableció que tienen un precio diferencial en el rango de 3.38-66.66%. La marca S3 tiene un precio del 66.66%. más alto Las seis marcas excepto S2 y S6 han pasado todas las pruebas de control de calidad; sin embargo, los estudios de biodisponibilidad probaron que S4 es similar a innovador S1, por lo que se puede considerar como sustituto genérico de bajo costo de las tabletas de atenolol.

KEY WORDS: atenolol tablets, bio waiver study, pharmaceutical quality.

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: najia.rahim@duhs.edu.pk