



## Assessment of Pharmaceutical Equivalence of Different Generic Atorvastatin Tablets available in Pakistan

Wajiha IFFAT <sup>1,2</sup>\*, Muhammad H. SHOAIB <sup>2</sup>, Najia RAHIM <sup>1</sup>,  
Muhammad ARSHAD <sup>1</sup>, Sohail ANWER <sup>2</sup>, Madiha MABOOS <sup>2</sup> & Shugufta NESAR <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Department of Pharmaceutics, Dow College of Pharmacy,  
Dow University of Health Sciences, Karachi - Sind - 75270 – Pakistan

<sup>2</sup> Department of Pharmaceutics, Faculty of Pharmacy,  
University of Karachi, Karachi - Sind - 75270 – Pakistan

**SUMMARY.** The local drug market of Pakistan is overwhelmed by the importation and local manufacturing of many generic products. The present research assessed pharmaceutical equivalence of different atorvastatin tablets procured from different pharmacy stores of Karachi. Sample M1 was considered as innovator brand. Different quality attributes were performed to evaluate their quality including tablet weight uniformity, thickness and diameter, disintegration time, hardness and content of active ingredient. *In-vitro* dissolution profile study was also performed using model dependent and independent approaches. All samples passed pharmaceutical quality testing. Among the brands, M5 and M6 passed  $f_1, f_2$  test and their difference in %DE was within the range of  $\pm 10\%$  in all three FDA recommended dissolution media. Atorvastatin release kinetics followed First order and Weibull model. Two of the seven brands were found to be much similar to the innovator brand and therefore can be interchangeable.

**RESUMEN.** El mercado local de drogas de Pakistán está abrumado por la importación y la fabricación local de muchos productos genéricos. La presente investigación evaluó la equivalencia farmacéutica de diferentes tabletas de atorvastatina adquiridas en diferentes farmacias de Karachi. La muestra M1 fue considerada como marca innovadora. Se realizaron diferentes atributos para evaluar su calidad, incluyendo la uniformidad del peso de la tableta, el grosor y el diámetro, el tiempo de desintegración, la dureza y el contenido del ingrediente activo. También se realizó el estudio del perfil de disolución *in vitro* usando métodos modelo-dependientes e independientes. Todas las muestras pasaron la prueba de calidad farmacéutica. Entre las marcas, M5 y M6 pasaron la prueba  $f_1, f_2$  y su diferencia en %DE estaba dentro del rango de  $\pm 10\%$  en los tres medios de disolución recomendados por la FDA. La cinética de liberación de atorvastatina sigue los modelos de primer orden y de Weibull. Se encontró que dos de las siete marcas eran muy similares a la marca innovadora y por lo tanto pueden ser intercambiables.

**KEY WORDS:** atorvastatin, *in vitro* dissolution profile, pharmaceutical equivalence.

\* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: wajiha.iffat@duhs.edu.pk