

In Vitro Equivalence Study of Propranolol-HCl tablets Using USP Basket Apparatus and Flow-Through Cell Method

Raúl MEDINA-LÓPEZ*, Arturo D. REYES-IBARRA & Marcela HURTADO

*Departamento Sistemas Biológicos, UAM-Xochimilco, Calz. del Hueso 1100 Col. Villa Quietud
Deleg. Coyoacán, CP 04960 Mexico*

SUMMARY. The aim of this work was to perform an *in vitro* equivalence study of propranolol-HCl tablets of reference and a generic formulation using the USP basket apparatus at 25, 50, 75, and 100 rpm and the flow-through cell method at 16 mL/min. Dissolution method was validated according to ICH guidelines. Dissolution data were adjusted to Zero-order, Korsmeyer-Peppas, Makoid-Banakar, Peppas-Sahlin, Weibull, Logistic, Gompertz and Hyperbole equations. $t_{50\%}$ values were calculated using different models. Dissolution profiles between reference and generic products as well as between the USP basket and flow-through cell method were compared with dissolution efficiency and $t_{50\%}$ values. The flow-through cell method proved to be the best apparatus to identify the quality differences of the reference and generic formulations. The USP basket apparatus at 50 rpm showed equivalent results to those obtained with the flow-through cell method.

RESUMEN. El objetivo de este trabajo fue desarrollar un estudio de equivalencia *in vitro* para tabletas de propranolol-HCl de una formulación genérica y de referencia utilizando el Aparato USP de canastillas a 25, 50, 75 y 100 rpm y el método de celda de flujo continuo a 16 mL/min. El método de disolución se validó de acuerdo con los lineamientos de la ICH. Los datos de disolución se ajustaron a diferentes modelos matemáticos. Los valores de $t_{50\%}$ se calcularon con algunos de estos modelos. Los perfiles de ambos medicamentos y entre ambos aparatos de disolución se compararon con los valores de eficiencia de disolución y de $t_{50\%}$. El equipo de celda de flujo continuo fue el mejor aparato para identificar las diferencias de calidad entre ambos productos. El Aparato USP de canastillas a 50 rpm mostró resultados equivalentes a los obtenidos con el método de celda de flujo continuo.

KEY WORDS: flow-through cell method, generic drug products, propranolol-HCl tablets, USP basket apparatus.

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: rmlopez@correo.xoc.uam.mx