

Development and Validation of Analytical Methods for Pharmaceutical Equivalence Evaluation of Propafenone Hydrochloride Coated Tablets

Letícia M. TEIXEIRA, Brunna R. FALCÃO, Francine Z. PHILIPPSEN & Tiago R. SAUSEN *

*Curso de Farmácia, Pontifícia Universidade Católica do Paraná, campus Toledo,
PUCPR, Av. da União, 500, 85902-532, Toledo/PR, Brasil*

SUMMARY. Pharmaceutical equivalence between two drug products shows that both contain the same drug, in the same dosage and pharmaceutical form, which can be evaluated by means of *in vitro* tests. The aim of this work was to develop and validate dissolution and dosing methodology to evaluate pharmacy equivalence of propafenone hydrochloride coated tablets. In the tests of average weight, hardness and disintegration the samples named GEN 1, GEN 2, SIM and REF were approved according the specifications of the Brazilian Pharmacopeia. Since there was no official method for assay and dissolution test using UV spectrophotometry, it was necessary to develop both methodologies and demonstrated specificity, linearity, precise and accuracy. The assay showed, from all batches, drug content within a range of 90 to 110%, thus considered approved. Dissolution profile from GEN 1 and SIM presented similarity with REF.

RESUMEN. La equivalencia farmacéutica entre dos productos farmacológicos muestra que ambos contienen el mismo medicamento, en la misma dosificación y forma farmacéutica, que se puede evaluar mediante pruebas *in vitro*. El objetivo de este trabajo fue desarrollar y validar la metodología de disolución y dosificación para evaluar la equivalencia farmacéutica de comprimidos recubiertos con clorhidrato de propafenona. En las pruebas de peso promedio, dureza y desintegración, las muestras llamadas GEN 1, GEN 2, SIM y REF fueron aprobadas de acuerdo con las especificaciones de la Farmacopea Brasileña. Dado que no había un método oficial para el ensayo y la prueba de disolución mediante espectrofotometría UV, fue necesario desarrollar ambas metodologías y demostrar especificidad, linealidad, precisión y exactitud. El ensayo mostró, de todos los lotes, contenido de fármaco dentro de un rango de 90 a 110%, por lo que se consideró aprobado. El perfil de disolución de GEN 1 y SIM presentó similitud con REF.

KEY WORDS: assay, dissolution, quality control.

* Author to whom correspondence should be addressed. *E-mail:* trsausen@hotmail.com