

Formulation Development and Optimization of Pioglitazone Hydrochloride Tablets Using Central Composite Design

Sadia SHAKEEL *¹, Muhammad H. SHOAI B ², Wajiha IFFAT ¹, Najia RAHIM ¹ & Tariq ALI ¹

¹ Department of Pharmaceutics, Dow College of Pharmacy,
Dow University of Health Sciences, Karachi - Sind - 75270 – Pakistan.

² Department of Pharmaceutics, Faculty of Pharmacy, University of Karachi,
Karachi - Sind - 75270 – Pakistan.

SUMMARY. Pioglitazone hydrochloride (PG-HCl) immediate release tablets were developed by direct compression method. Nine formulations were designed and optimized using central composite design with two main variables lactose and cross povidone. The effects of independent variables such as crospovidone and lactose in formulation were assessed on dependent variables such as friability, disintegration and dissolution by drawing response surface graphs with Design Expert® software. Tablets were assessed for pharmacopeial and non-pharmacopeial parameters to ensure the quality of compressed tablets. Among all formulations, formulation F6, F8 and F9 have shown better results. The formulation F9 containing 7.5 mg crospovidone and 60 mg lactose showed good pharmacotechnical attributes and proved to be the best designed formulation. The weight and hardness of F9 was 86.54 ± 1.47 mg and 2.88 ± 0.03 Kg respectively. The disintegration time and friability were within in the pharmacopeial limits. The formulation showed approximately 93% dissolution. Spectrophotometric determination of drug content was found to be 99.65%. Accelerated stability studies (40 °C/75 % R.H.) were also conducted on the formulations which revealed that the selected formulations remained stable throughout the study period and F9 executed a shelf life of 20.923 months.

RESUMEN. Se desarrollaron comprimidos de liberación inmediata de clorhidrato de pioglitazona (PG- HCl) por el método de compresión directa. Nueve formulaciones fueron diseñados y optimizados utilizando el diseño compuesto central con dos variables principales: lactosa y povidona cruzada. Los efectos de estas variables en la formulación fueron evaluados en las variables dependientes, tales como friabilidad, desintegración y disolución, graficando los datos de superficie de respuesta con el software Design Expert®. Los comprimidos se evaluaron según parámetros farmacopeicos y no farmacopeicos para asegurar la calidad de los comprimidos. Las formulaciones F6 , F8 y F9 mostraron mejores resultados. La formulación F9, que contiene 7,5 mg de crospovidona y 60 mg de lactosa mostró buenos atributos farmacotécnicos y demostró ser la formulación mejor diseñada . El peso y la dureza de F9 fue de $86,54 \pm 1,47$ mg y $2,88 \pm 0,03$ kg, respectivamente. El tiempo de desintegración y friabilidad estuvieron dentro de los límites farmacopeicos. La formulación mostró aproximadamente el 93 % de disolución. La determinación espectrofotométrica de contenido de fármaco fue de 99,65 %. También se llevaron a cabo en las formulaciones estudios de estabilidad acelerada (40 °C/75 % RH), que revelaron que las formulaciones seleccionadas (F9) se mantuvieron estables durante todo el período de estudio y mostraron una vida útil de 20,923 meses.

KEY WORDS: Direct compression, Formulation development, Pioglitazone hydrochloride, Response surface method.

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: zohad2012@gmail.com