



Development of Spectrophotometric Method for Dissolution and *In Vitro* Kinetic Study of Glimepiride Tablets

Asia NAZ¹, *Huma ALI², Farya ZAFAR², Shabana N. SHAH³,
Huma SHARIF², Shehla SIDDIQUI², Zeb-un-NISA² & Ghazala R. NAQVI⁴

¹ Department of Pharmaceutical Chemistry, Faculty of Pharmacy, University of Karachi, Pakistan

² Faculty of Pharmacy, Ziauddin University Karachi, Pakistan

³ Martin Dow Pakistan Ltd.

⁴ Federal Urdu University for Arts, Science and Technology, Karachi, Pakistan.

SUMMARY. Glimepiride is a third generation sulphonylurea antidiabetic drug. It shows low, pH dependent solubility thus is classified as class II drug according to Biopharmaceutics Classification Systems (BCS). The poor solubility of the drug may cause poor dissolution and unpredicted bioavailability. Scientists can ask for biowaivers in case of Class I compounds if they are formulated as immediate release oral dosage forms. Class II drugs are also the candidates for a waiver of bioequivalence and bioavailability studies. In the present study developed dissolution medium was easy to prepare, stable over a longer period, simple and cost-effective. *In vitro* dissolution test was performed using 2% SLS as the medium of dissolution in USP apparatus II (paddle) at 100 rpm, for glimepiride tablet could reliably discriminate among different products. Drug release was found above 95% within 30 min. To explain the kinetics of released drug contents, various statistical models including First-order, Zero-order Higuchi's, Hixson-Crowell's, and Weibull's were used. Glimepiride was best fitted to the Weibull's kinetics. Furthermore, goodness-of-fit test, the mean square error and the Akaike Information Criterion were used for selection of appropriate model; f_2 test was applied for comparison of similarity between the release profile of various marketed brands.

RESUMEN. La glimepirida es una sulfonilurea antidiabética de tercera generación. Como exhibe baja solubilidad en relación al pH se la clasifica como droga de clase II de acuerdo con los Sistemas de Clasificación Biofarmacéutica (BCS). La escasa solubilidad de la droga puede causar una mala disolución e impredecible biodisponibilidad. Los científicos pueden pedir bioexenciones en caso de los compuestos de la clase I si se formulan como formas farmacéuticas orales de liberación inmediata. Las drogas de Clase II son también candidatos a una exención de los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad. En el presente estudio fue desarrollado un medio de disolución fácil de preparar, estable durante un período más largo, simple y rentable. El ensayo de disolución *in vitro* se realizó usando 2% de SLS como medio de disolución en el aparato USP II (paletas) a 100 rpm para tabletas de glimepirida, que podría discriminar de manera fiable entre los diferentes productos. La liberación del fármaco superó el 95% dentro de 30 min. Para explicar la cinética de contenido de fármaco liberado se utilizaron varios modelos estadísticos, incluyendo los de primer orden, orden cero, Higuchi, Hixson-Crowell y Weibull. La glimepirida se adapta mejor a la cinética de la Weibull. Además, se utilizaron la prueba de bondad de ajuste, el error medio cuadrado y el criterio de información de Akaike para la selección del modelo adecuado; la prueba f_2 se aplicó para la comparación de similitud entre el perfil de liberación de varias marcas comercializadas.

KEY WORDS: Bioequivalence, Biorelevant media, Dissolution, Drug release kinetics, Glimepiride.

* Author to whom correspondence should be sent. E-mail: humaali80@live.com