



Formulation Design and Development of Rosuvastatin Calcium Rapid Disintegrating Tablets with Enhanced Solubility: *In Vitro* and *In Vivo* Evaluation

Rai M. SARFRAZ, Mahmood AHMAD*, Asif MAHMOOD,
Muhammad U. MINHAS & Ayesha YAQOOB

Faculty of Pharmacy and Alternative Medicines, The Islamia University of Bahawalpur,
63100, Punjab, Pakistan

SUMMARY. The aim of present work was to formulate rapid disintegrating tablets (RDT's) of rosuvastatin calcium (RST) to enhance solubility. Fifteen formulations were prepared by using various concentrations of β -cyclodextrin and superdisintegrants. RDT's were evaluated for rheological properties, Fourier transform infrared spectroscopy (FTIR), thermal analysis, disintegration time (DT), dissolution studies, powder X-ray diffraction (PXRD), scanning electron microscopy (SEM), and stability studies. PXRD of optimized formulation had shown that RST was changed from crystalline to amorphous form. SEM images also shown that RDT's had pores on their surfaces that helped in penetration of water and hence rapid release of drug with improved solubility. There was maximum release of drug 97 % from F14 formulation containing drug and β -cyclodextrin in 1:1 and had 8% of kyron T₁₃₄ as superdisintegrant. RDT's enhanced dissolution rate of RST and due to this property it can be used to enhance bioavailability of poorly water soluble drugs.

RESUMEN. El objetivo del presente trabajo fue formular comprimidos de desintegración rápida (RDTs) de rosuvastatina de calcio (RST) para mejorar la solubilidad. Quince formulaciones se prepararon mediante el uso de diversas concentraciones de β -ciclodextrina y superdisgregantes, se evaluaron las propiedades reológicas y se analizaron por espectroscopía infrarroja por transformada de Fourier (FTIR), análisis térmico, tiempo de desintegración (DT), estudios de disolución, de difracción de rayos X en polvo (PXRD), microscopía electrónica de barrido (SEM) y estudios de estabilidad. La PXRD de la formulación optimizada había demostrado que la RST cambió de cristalina a amorfa. Las imágenes de SEM también demostraron que los RDTs tenían poros en su superficies que ayudaron en la penetración de agua y por lo tanto una rápida liberación del fármaco con solubilidad mejorada. Hubo máxima liberación del fármaco (97%) desde la formulación F14 que contiene el fármaco y β -ciclodextrina en 1:1 y 8% de kyron T₁₃₄ como superdesintegrante. Los RDTs brindaron mayor velocidad de disolución de RST y debido a esta propiedad puede ser utilizada para mejorar la biodisponibilidad de fármacos poco solubles en agua.

KEY WORDS: β -cyclodextrin, kyron T₁₃₄, rapid disintegrating tablets, rosuvastatin calcium, solubility.

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: ma786_786@yahoo.com