

Effect of Super-Disintegrants Combination on Physical Properties and Release Profile of Orally Disintegrating Tablets of Fluoxetine HCl

Ramadan I. AL-SHDEFAT *

Department of Pharmaceutics, College of Pharmacy,
Prince Sattam Bin Abdulaziz University, Kharj, Saudi Arabia.

SUMMARY. The effect of superdisintegrants combination (croscarmellose sodium, CCS, and sodium starch glycolate, SSG) at different ratios was studied on the physical characteristics, disintegration time and *in vitro* fluoxetine HCl release profiles. Fluoxetine HCl formulation containing combination of SSG and CCS (1:1) was selected as the best and optimized formulation if it compared to other formulations due to its hardness (7 Kp), friability (0.16 %), drug content uniformity (99.12 %), wetting time (21.54 s), water absorption ratio (106.19 %), and rapid disintegrating time (*in vitro* 11.99 and *in vivo* 21.4 s). Good correlation ($R^2 = 0.896$) was observed between them, which indicates successful formulation was achieved for an orally disintegrating tablet of fast disintegration time in the oral cavity for human volunteers. The tablets disintegration time was increased with the increase in the total level of the superdisintegrants combination from 2-8% of CCS and SSG. Moreover, the disintegration time decreased with the increase in the level of CCS within formulations.

RESUMEN. Se estudió el efecto de la combinación de superdisgregantes (croscarmelosa de sodio, CCS, y almidón glicolato de sodio, SSG) en diferentes proporciones en las características físicas, tiempo de desintegración y en perfiles de liberación *in vitro* de fluoxetina HCl. La formulación de fluoxetina HCl que contiene una combinación de SSG y CCS (1:1) fue seleccionado como la mejor debido a su dureza (7 Kp), friabilidad (0,16%), uniformidad de contenido de drogas (99,12%), tiempo de humectación (21,54 s), relación de absorción de agua (106,19%) y tiempo de desintegración rápida (*in vitro* 11,99 e *in vivo* 21,4 s). Se observó una buena correlación ($R^2 = 0,896$) entre ellos, lo que indica que se logró una formulación exitosa para una tableta de desintegración oral de tiempo de disgregación rápida en la cavidad oral en voluntarios humanos. El tiempo de desintegración se incrementó con el aumento en el nivel total de la combinación de superdisgregantes de 2-8% de CCS y SSG. Por otra parte, el tiempo de desintegración disminuyó con el aumento en el nivel de CCS dentro de las formulaciones.

KEY WORDS: croscarmellose sodium, fluoxetine HCl, oral disintegrating tablets, sodium starch glycolate.

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: r.alshdefat@sau.edu.sa