



Development and Evaluation of Nasal Gel Formulations of Chlorpheniramine Maleate

SHERI P.S. *^{1,2} & PRASANTH V.V.³

¹ Research Scholar, Department of Pharmaceutical Science, Shri Jagdishprasad Jhabarmal Tibrewala University, Rajasthan, India.

² Department of Pharmaceutics, Mar Discorous College of Pharmacy, Alathara, Sreekariyam, Thiruvananthapuram, Kerala 695017, India.

³ Department of Pharmaceutics, Mount Zion College of Pharmaceutical Sciences and Research, Chayalode P.O. Ezhamkulam, Adoor, Pathanamthitta, Kerala – 691556, India.

SUMMARY. This study aimed at evaluating the efficacy of chlorpheniramine maleate mucoadhesive nasal gel formulations, especially with respect to their *in situ* bioavailability at low doses for a prolonged action. The nasal gels were prepared using polymers such as Carbopol 934, sodiumcarboxy methylcellulose (Na CMC), and chitosan, and were evaluated for gelling temperature, gelling time, viscosity, surface pH, drug content, gel strength, spreadability, mucoadhesive strength, and *in vitro* drug release. All the formulations were prepared with drug levels in the efficacious range and pH in the preferred range; therefore, mucosal irritation was not expected. An improvement in viscosity was observed when the concentration of carbopol 934 was increased from 0.1–0.4%, that of chitosan from 0.25–1.0%, and Na CMC from 0.1–0.5%. A decrease in gelling time was observed in the high viscous formulations, and gel strength was notably higher in formulations that were highly viscous. The mucoadhesive behavior increased with an increase in the mucoadhesive polymer concentration. Additionally, the rate and extent of the drug release was also affected by the viscosity, swelling, and erosion of the polymer. All the formulations conformed to the Higuchi mode, when assessed by diffusion. Accelerated stability studies indicated that the chemical and physical stability of the formulations were stable during the test period.

RESUMEN. El objetivo del estudio fue evaluar la eficacia de las formulaciones de gel nasal mucoadhesivas de maleato de clorfeniramina, especialmente con respecto a su biodisponibilidad *in situ* en dosis bajas para una acción prolongada. Los geles nasales se prepararon usando polímeros tales como Carbopol 934, carboximetilcelulosa sódica (Na CMC) y quitosano, y se evaluaron para gelificar la temperatura, el tiempo de gelificación, viscosidad, pH de la superficie, el contenido de fármaco, resistencia del gel, extensibilidad, resistencia del mucoadhesivo, y liberación *in vitro* de drogas. Todas las formulaciones se prepararon con los niveles de fármaco en el intervalo eficaz y pH en el rango preferido; por lo tanto, no se esperaba irritación de la mucosa. Se observó una mejora en la viscosidad cuando la concentración de carbopol 934 se incrementó desde 0,1 hasta 0,4%, la de quitosano de 0,25 a 1,0%, y la de Na CMC de 0,1 a 0,5%. Se observó una disminución en el tiempo de gelificación en las formulaciones muy viscosas y la resistencia del gel era notablemente mayor en las formulaciones altamente viscosas. El comportamiento mucoadhesivo se incrementó con un aumento en la concentración de polímero mucoadhesivo. Además, el ritmo y la magnitud de la liberación del fármaco también se vio afectada por la viscosidad, la hinchazón, y la erosión del polímero. Todas las formulaciones corresponden al modelo de Higuchi, cuando se evaluó por difusión. Los estudios de estabilidad acelerados indicaron que la estabilidad química y física de las formulaciones eran estables durante el período de prueba.

KEY WORDS: accelerated stability studies, chlorpheniramine maleate, controlled drug release, *in situ* nasal gel, viscosity.

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