



Development of Generic Gliclazide 60 mg Modified Release Tablets Using Central Composite Design

Tarek M. ELSAYED¹*, Uttam K. MANDAL² & Abdulrazak KASMURI³

¹ Pharmacy Practice Department, ² Pharmaceutical Technology Department,
³ Basic Medical Sciences Department, International Islamic University Malaysia (IIUM)

SUMMARY. A modified release gliclazide 60 mg tablet using Methocel® K100 Premium LV DC2 as a drug retaining polymer was prepared by direct compression. Central composite design was adopted for formulation optimization. The two independent formulation variables included the amount of Methocel® K100 LV DC2 and Maltrin® M150, whereas the response variables were cumulative % drug release in 1, 2, 4, 8, and 12 h. Drug release data were fitted to various mathematical models for describing the release mechanism from tablets. The effect of polymer and maltodextrin content on gliclazide release at different time points were statistically evaluated by applying one-way ANOVA at 0.05. Four more formulas were prepared to evaluate the prediction ability of the model. All the formulations showed a high correlation coefficient (r^2) with zero order and Korsmeyer-Peppas release mechanism. The actual cumulative % drug release versus predicted of the evaluation formulations showed good model prediction with high similarity (86-98) and low difference factors (1-3).

RESUMEN. Una tableta de gliclazida 60 mg de liberación controlada modificada usando Methocel® K100 premium LV DC2 como polímero de retención de drogas fue preparada por compresión directa. El diseño compuesto central se adoptó para la optimización de la formulación. Las dos variables de formulación independientes incluyen la cantidad de Methocel K100 LV DC2 y Maltrin® M150, mientras que las variables de respuesta fueron la liberación del fármaco% acumulado en 1, 4, 8 y 12 h. Los datos de liberación de drogas fueron cargados en diferentes modelos matemáticos para describir el mecanismo de liberación de los comprimidos. El efecto del polímero y el contenido de maltodextrina sobre la liberación de gliclazida en diferentes puntos de tiempo fueron estadísticamente evaluados mediante la aplicación de ANOVA de una vía en 0,05. Cuatro más fórmulas se prepararon para evaluar la capacidad de predicción del modelo. Todas las formulaciones mostraron un alto coeficiente de correlación (r^2) de orden cero y mecanismo de liberación Korsmeyer-Peppas. La liberación% de fármaco acumulado real contra el previsto de las formulaciones en evaluación mostró una buena predicción del modelo con alta similitud (86-98) y factores de diferencia bajos (1-3).

KEY WORDS: direct compression, gliclazide, HPMC, modified release, maltodextrin

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: tarek@iium.edu.my