



## Development of Film Coated Naproxen Tablets by Wet Granulation Method Using Response Surface Methodology

Farya ZAFAR<sup>1,\*</sup>, Huma ALI<sup>1</sup>, Shabana N. SHAH<sup>2</sup>, Safila NAVEED<sup>3</sup>,  
Ghazala R. NAQVI<sup>4</sup> & Shehla SIDDIQUI<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Faculty of Pharmacy, Ziauddin University Karachi, Pakistan

<sup>2</sup> Martin Dow Pharmaceutical Pakistan Limited

<sup>3</sup> Jinnah University for Woman Karachi

<sup>4</sup> Federal Urdu University of Arts, Science and Technology

**SUMMARY.** The goal of this study is to develop immediate release film coated naproxen tablets by wet granulation method using central composite design. For this purpose nine (F1-F9) formulations were developed but only three best formulations were selected due to their excellent micromeritic features. F1, F3 and F9 were then film coated using Eudragit L 100-55. Uncoated and coated tablets were exposed to various quality evaluation parameters and the results were found to be satisfactory. Also *in vitro* release behaviour of tests and reference formulations were carried out at pH 7.4 using apparatus II at 50 rpm. Release pattern was estimated by model dependent, model independent and one way ANOVA (Tukey's post hoc) method. Stability studies at accelerated states were conducted according to ICH guidelines. F1, F3 and F9 were found to be stable. It was concluded that stable film coated naproxen tablets could be developed by wet granulation method.

**RESUMEN.** El objetivo de este estudio es desarrollar comprimidos de liberación inmediata recubiertos con una película de naproxeno por el método de granulación húmeda utilizando un diseño compuesto central. Para este propósito se desarrollaron nueve formulaciones (F1-F9) pero sólo se seleccionaron tres debido a sus excelentes características micromeríticas. F1, F3 y F9 fueron entonces recubiertas con la película de revestimiento usando Eudragit L 100-55. Tanto los comprimidos no recubiertos como los recubiertos fueron expuestos a diversos parámetros de evaluación de la calidad y se encontró que los resultados son satisfactorios. El comportamiento de liberación *in vitro* de pruebas y formulaciones de referencia se llevaron a cabo a pH 7,4 usando el Aparato II a 50 rpm. El patrón de liberación fue estimado por el modelo dependiente, el modelo independiente y ANOVA de una vía (post hoc de Tukey). Se llevaron a cabo estudios de estabilidad acelerados de acuerdo con las directrices ICH. Se encontró que F1, F3 y F9 eran estables. Fue concluyente que los comprimidos estables recubiertos con película de naproxeno pueden desarrollarse mediante el método de granulación húmeda.

**KEY WORDS:** central composite design, *in vitro*, micromeritic, one way ANOVA, stability studies, wet granulation.

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