



Preparation and *In Vitro-In Vivo* Evaluation of Piroxicam Dermal Films

Sayed H. AUDA ^{1,2} *, Saleh A. EL-RASOUL ², Shams A.M. ISSA ^{3,4} & Gamal M. MAHROUS ¹

¹ Department of Pharmaceutics, College of Pharmacy, King Saud University,
P.O. Box 2457, Riyadh 11451, Saudi Arabia

² Department of Pharmaceutics and Industrial Pharmacy, Faculty of Pharmacy,
Al-Azhar University, Assiut Branch, Assiut, Egypt

³ Department of Physics, Faculty of Science, Al-Azhar University, Assiut Branch, Assiut, Egypt

⁴ Department of Physics, Faculty of Science, University of Tabuk, Tabuk, Saudi Arabia

SUMMARY. Eudragit RL100 films containing piroxicam (4% w/w of polymer) were prepared and investigated as potential drug delivery systems for the controlled release purpose. Effect of different plasticizers such as diethylphthalate, glycerol, propylene glycol and polyethylene glycol 400 on the drug release from the medicated films was studied. Moreover, effect of different drug release enhancers such as polyvinylpyrrolidone (PVP) and tween 80 was also investigated. The results provided that all these additives have an enhancement effect on the release rate of piroxicam. In addition, the physicochemical characterization of the systems using powder X-ray diffraction and infrared spectroscopy was carried out to understand the influence of this technological process on the physical status of the drug and to detect possible interactions between drug and carrier. The analysis indicated that there are no interactions between piroxicam and Eudragit RL100 in either physical mixture or in case of polymer film. The anti-inflammatory activity of the selected formula was assessed by determining the content of the granuloma pouch exudate. The volume of the exudate of the granuloma pouch collected 14 days and 21 days post carrageenan injection was significantly ($P < 0.01$) reduced after treatment with the tested formula.

RESUMEN. Se prepararon películas de Eudragit RL100 que contienen piroxicam (4% w/w de polímero) y se investigaron como sistemas de administración de fármacos potenciales para liberación controlada. Se estudió el efecto de diferentes plastificantes tales como ftalato de dietilo, glicerol, propilenglicol y polietilenglicol 400 en la liberación del fármaco desde las películas medicinales. Por otra parte, también se investigó el efecto de los diferentes potenciadores de liberación del fármaco tales como polivinilpirrolidona (PVP) y Tween 80. Los resultados mostraron que todos estos aditivos tienen un efecto de mejora en la velocidad de liberación del piroxicam. Además, se llevó a cabo la caracterización fisicoquímica de los sistemas mediante difracción de rayos X y espectroscopía infrarroja para comprender la influencia de este proceso tecnológico en el estado físico del fármaco y para detectar posibles interacciones entre fármaco y vehículo. El análisis indicó que no hay interacciones entre piroxicam y Eudragit RL100, ya sea en mezcla física o en película de polímero. La actividad anti-inflamatoria de la fórmula seleccionada se evaluó mediante la determinación del contenido de exudado de la bolsa granuloma. El volumen del exudado de la bolsa granuloma recogido 14 y 21 días después de la inyección de carragenina fue significativamente reducido ($P < 0.01$) después del tratamiento con la fórmula ensayada.

KEY WORDS: dermal films, Eudragit RL100, *in vitro-in vivo* evaluation, piroxicam.

* Author to whom correspondence should be addressed. Email: sayed.auda@gmail.com, sauda@ksu.edu.sa