



## In Vitro Drug Analysis and Stability Studies of Optimized Formulations of Aceclofenac (100 mg) Tablets

Rabia BUSHRA \*, Muhammad H. SHOAIIB, Huma ALI,  
Farya ZAFAR, Yousra SHAFIQ & Nousheen ASLAM

Department of Pharmaceutics, Faculty of Pharmacy,  
University of Karachi, Karachi, Pakistan.

**SUMMARY.** FDA and other regulatory authorities have given great emphasis on drug kinetics since *in-vitro* dissolution is considered to be the best tool to forecast the *in vivo* drugs' behavior. In present study drug release kinetics of various optimized aceclofenac (100 mg) tablets from batch F2, F12, and F15 were assessed by carrying multi-point dissolution in hydrochloric acid buffer (pH 1.2) and phosphate buffer (pH 4.5 and 6.8) using USP paddle apparatus. *In vitro* data was then analyzed by model dependent, independent and ANOVA approaches. Results indicate that all optimized formulations exhibited the Korsmeyer-Peppas ( $r^2 > 0.9$ ) behaviors with Fickian transport ( $n < 0.45$ ). However Weibull model was also be the excellent model for all test and reference aceclofenac products at higher pH of 6.8. Values of similarity and differential factors were found to be within the acceptable ranges. Moreover; the ANOVA confirmed the similarity of all test formulations against the reference brand. Stability studies were also performed as per ICH guidelines by keeping the samples at accelerated storage conditions (temperature  $40 \pm 2$  °C and humidity  $75 \pm 5\%$ ). Tablet attributes was then evaluated by determining the friability, hardness, dissolution and assay of tablet units. Shelf lives of trial formulations were computed by R-Gui software using *in vitro* drug assay data. The results indicate that all formulations (F2, F12 and F15) have retained their physical and chemical quality characteristics reflecting the drug content stability and drug-excipient compatibility as well.

**RESUMEN.** FDA y otras autoridades reguladoras han puesto un gran énfasis en la cinética de drogas, donde la disolución *in vitro* se considera que es la mejor herramienta para pronosticar el comportamiento *in vivo* de fármacos. En este estudio una cinética de liberación del fármaco del de diversos lotes (F2, F12 y F15 de tabletas de aceclofenaco optimizado (100 mg) se evaluaron mediante la realización de múltiples puntos disolución en aparato de paletas USP usando tampón de ácido clorhídrico (pH 1,2) y tampón fosfato (pH 4,5 y 6,8). Los datos *in vitro* se analizaron según el modelo dependiente, independiente y enfoques ANOVA. Los resultados indican que todas las formulaciones optimizadas exhiben comportamiento tipo Korsmeyer-Peppas ( $r^2 > 0,9$ ) con el transporte Fickiano ( $n < 0,45$ ). Sin embargo se encontró que el modelo de Weibull era el mejor para todos los productos de ensayo de aceclofenaco y de referencia a pH > 6,8. Los valores de los factores de similitud y diferenciales están dentro de los rangos aceptables. Además; el ANOVA confirmó la similitud de todas las formulaciones de ensayo frente a la marca de referencia. Los estudios de estabilidad también se realizaron según las directrices de la ICH, manteniendo las muestras a condiciones de almacenamiento acelerado (temperatura  $40 \pm 2$  °C y humedad  $75 \pm 5\%$ ). A continuación se evaluaron los atributos de las tabletas determinando la friabilidad, dureza, disolución y el ensayo de unidades de las tabletas. La vidas de estante de las formulaciones en ensayo se calcularon por el software R-Gui utilizando los datos de ensayo de drogas *in vitro*. Los resultados indican que todas las formulaciones (F2, F12 y F15) han conservado sus características físicas y químicas de calidad que reflejan la estabilidad del contenido de drogas y la compatibilidad de drogas y excipiente.

**KEY WORDS:** aceclofenac tablets, *in vitro* drug analysis, stability studies.

\* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: rabia\_pharmacist@hotmail.com