



Preparation and *In Vitro/In Vivo* Evaluation of Gambogenic Acid Osmotic Pump Tablets

Jie LI¹ #, Jinpei CHEN^{1,3} #, Shanshan WANG¹, Shujun WANG¹, Yajun CHEN¹,
Ling FAN¹, Xueqi WANG¹, Zhaoliang PENG¹, Min ZHANG¹, Xiaoya XU¹,
Haitao GAO¹, Dianlei WANG¹ * & Yaowu LIU² *

¹ College of Pharmacy, Anhui University of Chinese Medicine, Hefei, Anhui, 230012, China

² Department of Pharmacy, Bozhou Vocational and Technical College, Bozhou, Anhui, 236800, China

³ Department of Quality Assurance, China National Medicines Guorui Pharmaceutical Co., Ltd.,
Huainan, Anhui, 232007, China

SUMMARY. This investigation aimed to prepare osmotic pump tablets of gambogenic acid (GNA) and investigate the *in vitro/in vivo* correlation. High performance liquid chromatography method was used to measure *in vitro* release of GNA. Its *in vivo* pharmacokinetic studies were conducted in six beagle dogs and the concentration of GNA in plasma was determined by ultra performance liquid chromatography-tandem mass spectrometry method. The *in vitro* release profiles of prepared osmotic pump tablets achieved to release GNA at a zero-order for up to 14 h. The half-life of *in vivo* pharmacokinetics was 8.414 h. The relative bioavailability was 90.81% compared with core tablet. The study results indicated the controlled and sustained release of GNA from the osmotic pump tablet was successfully developed and had a good *in vitro* and *in vivo* correlation.

RESUMEN. El objetivo de esta investigación fue preparar comprimidos con bomba osmótica de ácido gambogénico (GNA) e investigar su correlación *in vitro/in vivo*. Se utilizó un método de cromatografía líquida de alto rendimiento para medir la liberación *in vitro* de GNA. Se llevaron a cabo estudios farmacocinéticos *in vivo* en seis perros beagle y la concentración de GNA en el plasma se determinó por cromatografía líquida de ultra eficiencia en tándem con espectrometría de masas. Los perfiles de liberación *in vitro* de comprimidos preparados con bomba osmótica lograron liberar GNA a orden cero durante un máximo de 14 h. La vida media farmacocinética *in vivo* fue de 8.414 h. La biodisponibilidad relativa fue del 90,81% en comparación con el núcleo del comprimido. Los resultados del estudio indican que la liberación controlada y sostenida de GNA de la tableta de bomba osmótica fue desarrollada con éxito y tuvo una buena correlación *in vitro* e *in vivo*.

KEY WORDS: controlled release, gambogenic acid, *in vitro/in vivo* correlation, osmotic pump tablets, relative bioavailability.

* Authors to whom correspondence should be addressed. E-mail: dlwang@ahtcm.edu.cn (Dianlei Wang); 13856736615@139.com (Yaowu Liu).

These authors contributed equally to this work.