



In Vitro Release Kinetics and Stability Profile of Fast Dispersible Flurbiprofen 100 Mg Tablets

Farya ZAFAR^{1,*}, Huma ALI², Kashif MAROOF³, Shabana N. SHAH⁴, Ghazala R. NAQVI⁵, Rabia BUSHRA³, Yusra SHAFIQ³, Shazia ALAM³, Safila NAVEED⁶, Sohail KHAN³ & Muhammad S. QURESHI³

¹ Faculty of Pharmacy, University of Karachi, Pakistan

² Faculty of Pharmacy, Jinnah Sindh Medical university Karachi, Pakistan

³ Faculty of Pharmacy, Ziauddin University Karachi, Pakistan

⁴ Martin Dow Pharmaceutical Pakistan Limited

⁵ Federal Urdu University of Arts, Science and Technology, Pakistan

⁶ Jinnah University for Woman Karachi, Pakistan

SUMMARY. Formulation design and development of pharmaceuticals with essential quality features presents enormous challenge to scientist and drug producers. Excipients ratios considerably persuade the formulation outcome and necessitate the evaluation of wider aspects of product quality and stability. In the present study *in vitro* drug release profiles of nine fast dispersible formulations (F1-F9) were determined and compared with the reference (marketed) at 0.1N HCl (pH 1.2), phosphate buffer pH 4.5, pH 6.8, and pH 7.2 at 50 rpm. For the analysis of *in vitro* release various statistical methods were used *i.e.* model dependent, model independent, and one way ANOVA methods. Long term stability studies of optimized formulation were also carried out to determine the influence of excipients on drug stability. Shelf life of test products was also estimated by R-Gui (2.12, stab pack) software. Results indicated that all the test and reference formulations followed Weibull model with r^2 values in the range of 0.914-0.992 in dissolution media at various pH. β was found to be < 1 for F1-F9. Also, results of model independent method indicated that all the test (F1-F9) formulations were found to be dissimilar with the reference formulation. The profile of best formulation (F5) were then compared with the profiles of F1-F4 and F6-F9, results were found to be similar as the results of f_1 and f_2 were in adequate limits. All the formulations showed acceptable values of disintegration, drug release and assay under long term stability conditions.

RESUMEN. El diseño de la formulación y el desarrollo de productos farmacéuticos con características de calidades requeridas representa un enorme desafío para los productores de drogas y científicos. Las relaciones entre excipientes influyen considerablemente en el resultado de la formulación y requieren una amplia evaluación de aspectos tales como calidad del producto y la estabilidad del mismo. En el presente estudio se determinaron los perfiles de liberación *in vitro* del fármaco en nueve formulaciones dispersables rápidas (F1-F9) y se compararon con la referencia en 0,1 N HCl (pH 1,2), tampón de fosfato de pH 4,5, pH 6,8 y pH 7,2 a 50 rpm. Para el análisis de liberación *in vitro* se utilizaron diversos métodos estadísticos es decir, modelo dependiente, modelo independiente del y una forma de ANOVA. También se llevaron a cabo estudios de estabilidad a largo plazo de la formulación optimizada para determinar la influencia de los excipientes en la estabilidad del fármaco. La vida útil en estante de los productos de prueba también fue estimado mediante el software R-Gui (pack 2.12). Los resultados indicaron que todas las formulaciones de ensayo y de referencia seguidos modelo de Weibull con valores de r^2 en el intervalo de 0,914 a 0,992 en medio de disolución de pH diferentes. Se encontró que β era < 1 para F1-F9. Asimismo, los resultados del método modelo-independiente indicaron que todas las formulaciones en ensayo (F1-F9) son diferentes de la formulación de referencia. El perfil de la mejor formulación (F5) se comparó entonces con los perfiles de F1-F4 y F6-F9, encontrándose resultados similares a los resultados de f_1 y f_2 , que están dentro de los límites adecuados. Todas las formulaciones mostraron valores aceptables de desintegración, liberación del fármaco y en el ensayo en condiciones de estabilidad a largo plazo.

KEY WORDS: fast dispersible, one way ANOVA, stability, statistical, Weibull model and model independent method.

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