



Preparation and *In Vitro/In Vivo* Evaluation of Rofecoxib Containing Bovine Serum Albumin Microspheres

Esra DEMIRTURK, Tugba GULSUN, Yagmur A. CAYLI,
Nihan IZAT, Selma SAHIN & Levent ONER *

Hacettepe University, Faculty of Pharmacy, Department of Pharmaceutical Technology,
06100, Ankara, Turkey

SUMMARY. Rofecoxib, apart from its antiinflammatory, analgesic and antipyretic activity, is a Class II drug according to the BCS and suitable for being formulated as microspheres with bovine serum albumin. In this study, rofecoxib microsphere formulations were developed and characterized. One of the prepared formulations that has a particle size of $13.48 \pm 2.11 \mu\text{m}$, $35.20 \pm 1.32\%$ of encapsulation efficiency and better-sustained release (up to 18 h) was chosen for the *in vivo* experiments. A Level A IVIVC was evaluated between the *in vitro* dissolution and *in vivo* plasma concentration-time profile data. Linear regression analysis showed a statistically significant relationship between the *in vitro* dissolved percentages and *in vivo* absorbed percentages of the drug and the best fitted equation was described.

RESUMEN. El rofecoxib, además de su actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética, es un fármaco de Clase II de acuerdo con el BCS y adecuado para ser formulado como microesferas con albúmina de suero bovino. En este estudio se desarrollaron y caracterizaron formulaciones de microesferas de rofecoxib. Una de las formulaciones preparadas que tiene un tamaño de partícula de $13,48 \pm 2,11 \mu\text{m}$, $35,20 \pm 1,32\%$ de eficiencia de encapsulación y una liberación mejor mantenida (hasta 18 h) se eligió para los experimentos *in vivo*. Se evaluó un IVIVC de Nivel A entre los datos de disolución *in vitro* y los datos de concentración en plasma *in vivo*. El análisis de regresión lineal mostró una relación estadísticamente significativa entre los porcentajes disueltos *in vitro* y los porcentajes absorbidos *in vivo* del fármaco y se describió la ecuación mejor ajustada.

KEY WORDS: BCS Class II, *in vitro-in vivo* correlation, microspheres, rofecoxib

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: loner@hacettepe.edu.tr