



## Taste Masking and Evaluation of Oral Disintegrating Tablet of Gatifloxacin Using Ion-Exchange Resins

Hongfei LIU<sup>1</sup>, Xiuqing RUAN<sup>1</sup>, Yan HE<sup>2,3</sup>, Feiqin ZHU<sup>1</sup>, Yang QU<sup>1</sup>,  
Chaofeng LIANG<sup>5</sup>, Chao CHEN<sup>1</sup>, Ying XU<sup>1\*</sup>, & Weisan PAN<sup>4\*</sup>

<sup>1</sup> College of Pharmacy, Jiangsu University, Zhenjiang, 212013, China

<sup>2</sup> School of Chemical Engineering and Light Industry,

Guangdong University of Technology, Guangzhou, 510006, China

<sup>3</sup> Jiangsu Sunan Pharmaceutical Industry Co., Ltd

<sup>4</sup> Department of Pharmaceutics, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang, 110016, China

<sup>5</sup> Guangzhou General Pharmaceutical Research Institute Co., Ltd, 510240 Guangzhou, China

**SUMMARY.** Gatifloxacin taste masking disintegrating tablets were prepared. The gatifloxacin-resinates were prepared by both bath method and column method before they were used for the preparation of gatifloxacin taste masking disintegrating tablets. The drug loading rates in the drug resins prepared by the two methods were 27.4 and 43.2 %, respectively. The *in vitro* drug release results showed that resinates did not release gatifloxacin in water, and the drug was released faster with the increase of ion concentration in the dissolution mediums. Taste evaluation revealed that the suspension masked the bitter taste of the drug completely. The *in vivo* pharmacokinetics test showed that the suspension and reference (gatifloxacin ordinary tablets) have no significant differences on  $C_{max}$  and AUC, but showed a significant difference on  $T_{max}$ , indicating a fast-release property *in vivo*. The results of two-side t-test at 90% confidence interval showed that, gatifloxacin taste masking disintegrating tablets were biologically equivalent to the ordinary oral tablets.

**RESUMEN.** Se prepararon pastillas de gatifloxacina saborizadas. Los resinosos de gatifloxacina se prepararon tanto mediante el método de baño como por el método de columna antes de que se usaran para la preparación de tabletas de desintegración que enmascaran el sabor de la gatifloxacina. Las tasas de carga de fármaco en las resinas preparadas por los dos métodos fueron 27,4 y 43,2%, respectivamente. Los resultados *in vitro* de la liberación del fármaco mostraron que los resinosos no liberaban gatifloxacina en agua y que el fármaco se liberaba más rápidamente con el aumento de concentración de iones en los medios de disolución. La evaluación del sabor reveló que la suspensión enmascaró completamente el sabor amargo del medicamento. La prueba de farmacocinética *in vivo* mostró que la suspensión y la referencia (gatifloxacina ordinaria tabletas) no tienen diferencias significativas en  $C_{max}$  y AUC, pero mostró una diferencia significativa en  $T_{max}$ , lo que indica una propiedad de rápida liberación *in vivo*. Los resultados de la prueba t de dos lados con un intervalo de confianza del 90% mostraron que los comprimidos de desintegración de gatifloxacina saborizados eran biológicamente equivalentes a los comprimidos orales ordinarios.

**KEY WORDS:** gatifloxacin; taste masking; disintegrating tablets; ion exchange resin; *in vivo* pharmacokinetic

\* Authors to whom correspondence should be addressed. E-mail: articlepharmacyliu@163.com