

Formulation and *In Vitro* Characterization of Naproxen Sodium Loaded Immediate Release Tablets

Saiqa MUNEER *^{1,2}, Iyad N. MUHAMMAD¹, Asif MAHMOOD^{2,3},
Muhammad A. ABRAR⁴ & Iqra MUNIR⁵

¹ Faculty of Pharmacy, University of Karachi, Pakistan

² Faculty of Pharmacy, University of Lahore, Pakistan

³ Institute of Pharmacy, Physiology and Pharmacology, University of Agriculture Faisalabad

⁴ Faculty of Pharmacy & Alternative Medicines, The Islamia University of Bahawalpur, Pakistan.

⁵ Faculty of Pharmacy, Bahauddin Zakariya University Multan, Pakistan

SUMMARY. In the present work immediate release tablets of naproxen sodium were developed and optimized using full factorial design. Ten formulations (F1-F10) were prepared by direct compression method using sodium starch glycolate as superdisintegrant. Tablets were characterized for FTIR, PXRD, SEM, pre-compression and post-compression studies. Kinetic models were applied on release data to find out best fit model and mechanism of drug release from the developed tablets. FTIR analysis proved absence of any drug-excipients interaction. Out of ten formulations, formulations F2, F6 and F9 were further studied for *in vitro* drug release and compared with the marketed brand, *i.e.* Tab. Roxen. F2 and F9 showed the drug release of 85.15 and 88%, respectively, in 15 min. Optimized formulation F6 showed maximum drug release of 98% as compared to marketed product, *i.e.* 52%. Best fit model was first order and drug release followed the diffusion pattern according to the Korsmeyer-Peppas model equation. Stability studies indicated that the formulation F6 was stable at accelerated conditions with a shelf life of 23.96 months.

RESUMEN. En el presente trabajo se desarrollaron y optimizaron tabletas de liberación inmediata de naproxeno sódico utilizando un diseño factorial completo. Se prepararon diez formulaciones (F1-F10) por el método de compresión directa usando glicolato de almidón de sodio como superdesintegrante. Las tabletas se caracterizaron por estudios de FTIR, PXRD, SEM, precompresión y postcompresión. Se aplicaron modelos cinéticos sobre los datos de liberación para descubrir el mejor modelo de ajuste y el mecanismo de liberación del fármaco de las tabletas desarrolladas. El análisis FTIR demostró la ausencia de cualquier interacción fármaco-excipiente. De las diez formulaciones, las formulaciones F2, F6 y F9 se estudiaron adicionalmente para comprobar la liberación del fármaco *in vitro* y se compararon con la marca comercializada, es decir, Tab. Roxen. F2 y F9 mostraron la liberación del fármaco de 85.15 y 88%, respectivamente, en 15 min. La formulación optimizada F6 mostró una liberación máxima del fármaco del 98% en comparación con el producto comercializado, es decir, el 52%. El modelo de mejor ajuste fue de primer orden y la liberación del fármaco siguió el patrón de difusión de acuerdo con la ecuación del modelo de Korsmeyer-Peppas de. Los estudios de estabilidad indicaron que la formulación F6 era estable en condiciones aceleradas con una vida útil de 23,96 meses.

KEY WORDS: direct compression, immediate release tablets, kinetic models, naproxen sodium, superdisintegrants.

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: saiqamunir77@gmail.com