

Developing Alfuzosin Tablet Formulation Based on Quality by Design (QbD) Approach by Using Artificial Neural Network

Buket AKSU * ¹, Burcu MESUT ² & Yıldız ÖZSOY ²

¹ *Istanbul Altınbaş University, Faculty of Pharmacy,
Pharmaceutical Technology Dept., 34140, Bakırköy, Istanbul, Turkey*

² *Istanbul University, Faculty of Pharmacy,
Pharmaceutical Technology Dept., 34116, Beyazıt, Istanbul, Turkey*

SUMMARY. The purpose of this study was to develop sustained release direct compressible alfuzosin (ALF) hydrochloride (HCl) tablet based on the concept of quality by design (QbD) approach using artificial neural network programs. At the first step of the study, the target product profile (TPP) of the formulation was defined. Subsequently, risk assessment tools were used to determine critical quality attributes (CQAs) and critical formulation parameters (CFPs). In-process control tests, assay and dissolution studies were performed. The test results were transferred to the artificial neural network (ANN) and the program was trained based on these data. The program offered new tablet formulations which have not been studied before and dissolution test results of this formulation was highly similar to the reference product's results than the other formulations. In conclusion, using the ANN programs within the scope of QbD approach for solid dosage formulation developments brings a lot of industry-wide benefits and advantages to ease scaling-up and meet the recent ICH guideline requirements.

RESUMEN. El propósito de este estudio fue desarrollar una tableta de clorhidrato de alfuzosina (ALF) de liberación sostenida basada en el concepto de calidad por diseño (QbD) utilizando programas de redes neuronales artificiales. En el primer paso del estudio se definió el perfil del producto objetivo (TPP) de la formulación. Posteriormente se utilizaron herramientas de evaluación de riesgos para determinar los atributos de calidad crítica (CQA) y los parámetros de formulación críticos (CFP). Se realizaron pruebas de control en proceso, ensayos y estudios de disolución. Los resultados de la prueba se transfirieron a la red neuronal artificial (ANN) y el programa se capacitó en base a estos datos. El programa ofreció nuevas formulaciones de tabletas que no se habían estudiado anteriormente y los resultados de las pruebas de disolución de esta formulación fueron muy similares a los resultados del producto de referencia de otras formulaciones. En conclusión, el uso de los programas ANN dentro del alcance del enfoque QbD para desarrollos de formulación de dosis sólidas aporta muchos beneficios y ventajas en toda la industria para facilitar la ampliación y cumplir con los requisitos recientes de la guía ICH.

KEY WORDS: alfuzosin, computerized system, neural networks, quality by design, sustained release tablet.

* Author to whom correspondence should be addressed. *E-mail:* buket.aksu@altinbas.edu.tr