

## Budesonide-Loaded Self-Nanoemulsion Formulations Optimisation and Characterisation Studies

Burcu MESUT\*, Şeyma H.T. ŞAHİN & Yıldız ÖZSOY

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

**SUMMARY.** In the present study, a solid self nanoemulsifying drug delivery system of budesonide was optimised, and its *in vitro* drug release properties were evaluated. The self-nanoemulsion formulations were prepared by using Peceol, Labrafac Lipohile, Labrafil, Labrafac PG, Labrasol, Gelucire 48/16, and Transcutol. The selected liquid self-nanoemulsion drug delivery (SNEDD) formulation based on previous studies was adsorbed onto the Neusilin UFL2 and filled in enteric capsules (DRcaps). *In vitro* dissolution study was performed of the solid SNEDD formulation, and *in vitro* release behavior of the formulation was compared with the reference product and evaluated based on kinetic models. The cytotoxicity of the optimized solid SNEDD formulation was also examined. Based on the obtained results, the developed new solid SNEDD formulation of budesonide could be positioned as a considerable alternative to the reference product.

**RESUMEN.** En el presente estudio se optimizó un sistema sólido de administración de fármacos auto nanoemulsificantes de budesonida y se evaluaron sus propiedades de liberación de fármacos *in vitro*. Las formulaciones de auto-nanoemulsión se prepararon usando Peceol, Labrafac Lipohile, Labrafil, Labrafac PG, Labrasol, Gelucire 48/16 y Transcutol. La formulación seleccionada de administración de fármacos de auto-nanoemulsión líquida (SNEDD) basada en estudios previos se adsorbió en Neusilin UFL2 y se rellenó con cápsulas entéricas (cápsulas DR). Se realizó un estudio de disolución *in vitro* de la formulación SNEDD sólida y se comparó el comportamiento de liberación *in vitro* de la formulación con el producto de referencia y se evaluó en base a modelos cinéticos. También se examinó la citotoxicidad de la formulación de SNEDD sólida optimizada. Según los resultados obtenidos, la nueva formulación sólida desarrollada de budesonida de SNEDD podría posicionarse como una alternativa considerable al producto de referencia.

**KEY WORDS:** budesonid, drug release, enteric capsule, self nanoemulsion drug delivery system.

\* Author to whom correspondence should be addressed. *E-mail:* bmesut@istanbul.edu.tr