



Design and Evaluation of Three-in-One Matrix Tablets for the Treatment of Ulcer Associated with *Helicobacter pylori*

ANUM Farooq¹, Muhammad NAEEM Aamir^{2*}, SHAHIQ-uz-Zaman³,
MASOOD-ur-Rehman³, Shahzada KHURRAM Syed⁴, IMRAN Nazir⁵

¹ Faculty of Pharmaceutical Sciences, Government College University Faisalabad.

² Department of Pharmaceutics, Faculty of Pharmacy, The Islamia University of Bahawalpur, Bahawalpur

³ Department of Pharmaceutics, Institute of Pharmaceutical Sciences,
Riphah International University, Islamabad

⁴ School of Health Sciences, University of Management and Technology, Lahore

⁵ Pharmacist, Accident and Emergency Department, BVH, Bahawalpur

SUMMARY. In the treatment of peptic ulcer, a combination regimen is used i.e. proton pump inhibitors (PPI) with two anti-microbial drugs (omeprazole with clarithromycin and metronidazole). Formulation of three in one combined tablet for the treatment of peptic ulcer was the basic purpose. Identification of APIs by using FTIR and UV-spectrophotometer was done. All pre-parameters for compression was analyzed which involve bulk density, angle of repose, tapped density, Carr's index and Hausner's ratio. All post-compression tests such as thickness, hardness, weight variation, friability. *In vitro* disintegration and *in vitro* dissolution test, assay by HPLC and stability studies was also done. Method adopted to make matrix tablet containing enteric coated inner core (omeprazole) was wet granulation. Then we used single punch tablet compression machine for the manufacturing of dual core tablet having outer core of metronidazole and clarithromycin and inner core having enteric coated omeprazole tablet. Then, the dual core tablet was film coated. Identification of drug was done by using FTIR. Results demonstrated that all compression parameters are within range. FTIR studies presented no significant interaction among formulation. Assay of dual core tablet by HPLC showed that all claimed quantities of actives are present in the final tablet. Hence, it is concluded that our formulation can be possibly used to enhance patient compliance by lessening burden of taking three tablets at a time.

RESUMEN. En el tratamiento de la úlcera péptica se utiliza un régimen combinado, es decir, un inhibidor de la bomba de protones (PPI) con dos fármacos antimicrobianos (omeprazol con claritromicina y metronidazol). La formulación de tres comprimidos combinados en uno para el tratamiento de la úlcera péptica fue el propósito básico. Se realizó la identificación de API mediante el uso de FTIR y espectrofotómetro UV. Se analizaron todos los parámetros previos para la compresión que incluyen la densidad aparente, el ángulo de reposo, la densidad de golpeteo, el índice de Carr y la relación de Hausner. También se realizaron todas las pruebas de post-compresión como espesor, dureza, variación de peso, friabilidad, desintegración *in vitro* y prueba de disolución *in vitro*, ensayo por HPLC y estudios de estabilidad. El método adoptado para fabricar una tableta de matriz que contiene un núcleo interno con recubrimiento entérico (omeprazol) fue la granulación en húmedo. Luego usamos una máquina de compresión de tabletas de un solo golpe para la fabricación de tabletas de doble núcleo que tienen un núcleo externo de metronidazol y claritromicina y un núcleo interno que tiene una tableta de omeprazol con recubrimiento entérico. Luego, la tableta de doble núcleo se revistió con una película. La identificación del fármaco se realizó mediante FTIR. Los resultados demostraron que todos los parámetros de compresión están dentro del rango. Los estudios FTIR no presentaron una interacción significativa entre las formulaciones. El ensayo de la tableta de doble núcleo por HPLC mostró que todas las cantidades declaradas de activos están presentes en la tableta final. Por lo tanto, se concluye que nuestra formulación se puede usar posiblemente para mejorar el cumplimiento del paciente al disminuir la carga de tomar tres tabletas a la vez.

KEY WORDS: clarithromycin, dual core tablet, metronidazole, omeprazole, wet granulation,

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: naeem.aamir@iub.edu.pk