

Quality by Design (QbD) Approach and Application of Preformulation Studies for a Poorly Water Soluble Model Drug, Nimesulid

Yildiz OZALP¹*, Hala KHAMIS¹, Nailla JIWA¹, Burcu MESUT² & Buket AKSU³

¹ *Department of Pharmaceutical Technology, Faculty of Pharmacy, Near East University, Nicosia, Turkish Republic of Northern Cyprus*

² *Department of Pharmaceutical Technology, Faculty of Pharmacy, Istanbul University, Istanbul, Turkey*

³ *Department of Pharmaceutical Technology, Faculty of Pharmacy, Altinbas University, Istanbul, Turkey*

SUMMARY. Formulating poorly water-soluble medications is one of the most crucial challenges encountered in the pharmaceutical industry. Due to this obstacle, the model drug chosen for this research was Nimesulide. The primary goal of this research was to obtain information on the drug's physical and chemical properties, either alone or in combination with excipients, in order design a formulation and create a stable and bioavailable dosage form. Formulations were designed using Flowlac®100 and Avicel®102 as fillers, Kollidon®30 as a binder, Magnesium stearate as a lubricant, and variable concentrations of Kollidon®CL and Primojel as superdisintegrants. The tableting process was conducted using a compaction simulator. The Quality by Design (QbD) approach allows formulators to enhance product development with built-in product quality. In this study, to understand the relationship between excipients and compaction force differences on tablet properties, the QbD approach was applied by using a compaction simulator.

RESUMEN. La formulación de medicamentos poco solubles en agua es uno de los desafíos más importantes que enfrenta la industria farmacéutica. Debido a este obstáculo, el fármaco modelo elegido para esta investigación fue la nimesulida. El objetivo principal de esta investigación fue obtener información sobre las propiedades físicas y químicas del medicamento, solo o en combinación con excipientes, para diseñar una formulación y crear una forma de dosificación estable y biodisponible. Las formulaciones se diseñaron utilizando Flowlac®100 y Avicel®102 como rellenos, Kollidon®30 como aglutinante, estearato de magnesio como lubricante y concentraciones variables de Kollidon®CL y Primojel como superdesintegrantes. El proceso de formación de tabletas se llevó a cabo utilizando un simulador de compactación. El enfoque de calidad por diseño (QbD) permite a los formuladores mejorar el desarrollo de productos con calidad de producto integrada. En este estudio, para comprender la relación entre los excipientes y las diferencias de fuerza de compactación en las propiedades de las tabletas, se aplicó el enfoque QbD utilizando un simulador de compactación.

KEY WORDS: compaction simulator nimesulide, quality by design.

* Author to whom correspondence should be addressed. *E-mail:* yildiz.ozalp@neu.edu.tr