

Formulation Development and Quality Attributes Assessment of Extended Release Diacerein (Anthraquinone) Capsules

Mehtab Abdul GHANI¹, Madiha MABOOS², Lailoona JAWEED², Wajiha IFFAT³, & Sobia KAMRAN⁴

¹ *Department of Pharmaceutics, Faculty of Pharmacy, Jinnah University for Women, Pakistan*

² *Faculty of Pharmacy, Iqra University, Pakistan*

³ *Department of Pharmaceutics, Faculty of Pharmacy, Dow University of Health Sciences Pakistan*

⁴ *Digital marketing, Dr Ziauddin Hospital, Karachi, Pakistan*

SUMMARY. Extended-release oral delivery system proves to provide patient compliance through reduce dosing frequency, cost effectiveness, improved efficacy and drug stability along with reduced adverse effect. Globally 10% of elderly people of age >60 suffers from osteoarthritis leading to medical disability and enhanced economic burden. Therefore, for the improvement of therapeutic efficacy and patient autonomy in osteoarthritis management, an extended-release formulation of Diacerein was developed using wet granulation technique. Six trial formulations (F1–F6) were formulated by varying concentrations of hydrophilic hydroxypropyl methyl cellulose and hydrophobic ethyl cellulose polymers. The pre and post formulations quality attributes were performed as per pharmacopeial guidelines. Dissolution profiles were performed using three different media (pH 1.2, 4.5, and 6.8 buffer). Model dependent and model independent approaches were applied to dissolution profile using DDSolver, an excel based add in program. Selected formulation was subjected to accelerated stability testing as per ICH guidelines. Shelf life was determined Minitab 17.0.1. Results of Pre and post encapsulation assessment showed F6 as optimized formulation based on release profile. F6 showed best fit for Korsmeyer peppas equation following Fickian diffusion from matrix system. Shelf life was found to be 56 months for accelerated stability studies. Therefore, F6 can be used to treat the osteoarthritis with single dose a day and improve patient compliance.

RESUMEN. El sistema de administración oral de liberación prolongada demuestra que proporciona cumplimiento del paciente a través de una frecuencia de dosificación reducida, rentabilidad, eficacia mejorada y estabilidad del fármaco junto con efectos adversos reducidos. A nivel mundial, el 10% de las personas mayores de 60 años padecen osteoartritis, lo que provoca discapacidad médica y una mayor carga económica. Por lo tanto, para mejorar la eficacia terapéutica y la autonomía del paciente en el tratamiento de la osteoartritis, se desarrolló una formulación de liberación prolongada de diacereína utilizando la técnica de granulación húmeda. Se formularon seis formulaciones de prueba (F1-F6) mediante concentraciones variables de hidroxipropilmetilcelulosa hidrófila y polímeros de etilcelulosa hidrófobos. Los atributos de calidad de las formulaciones previas y posteriores se realizaron según las pautas de la farmacopea. Los perfiles de disolución se realizaron utilizando tres medios diferentes (tampón de pH 1,2, 4,5 y 6,8). Se aplicaron enfoques dependientes e independientes del modelo al perfil de disolución utilizando DDSolver, un programa complementario basado en Excel. La formulación seleccionada se sometió a pruebas de estabilidad acelerada según las pautas de la ICH. La vida útil se determinó con Minitab 17.0.1. Los resultados de la evaluación previa y posterior a la encapsulación mostraron que F6 es una formulación optimizada en función del perfil de liberación. F6 mostró el mejor ajuste para la ecuación de Korsmeyer Peppas después de la difusión de Fick desde el sistema de matriz. Se determinó que la vida útil era de 56 meses para los estudios de estabilidad acelerada. Por lo tanto, F6 se puede utilizar para tratar la osteoartritis con una dosis única al día y mejorar el cumplimiento del paciente.

KEYWORDS: diacerein, extended-release dosage form, formulation development, osteoarthritis.

* Author to whom correspondence should be addressed. *E-mail:* wajiha.iffat@duhs.edu.pk