



Formulation Design and Optimization of Aceclofenac Tablets (100 mg) Using Central Composite Design with Response Surface Methodology

Rabia BUSHRA *, Muhammad H. SHOAIB, Huma ALI, Farya ZAFAR,
Muhammad I. NAEEM, Nousheen ASLAM & Rabia I. YOUSUF

Department of Pharmaceutics, Faculty of Pharmacy,
University of Karachi, Karachi, Pakistan.

SUMMARY. The aim of study is to develop and optimize aceclofenac tablets using central composite design with response surface methodology (RSM). Immediate-release aceclofenac tablets were prepared through direct compression and were optimized by central composite rotatable design (CCRD) using three variables (Avicel, magnesium stearate, and Acdisol) and five levels ($\pm \alpha$, 0, and ± 1). Overall, fifteen formulations were generated by Design Expert® placing eight formulations on factorial, six on axial and one on centre point rotation. On the basis of powder blend properties, eight formulations (F1, F2, F3, F5, F7, F12, F14, F15) were subjected to compression using single punch machine. Quality attributes of compressed tablets were evaluated using various compendial and non-compendial testings. RSM was used to observe the response variables of weight variation, friability, disintegration and dissolution. F2, F12, and F15 were chosen as optimized formulations due to higher dissolution and assay. Observation of RSM showed that proposed model for all response variables is significant, holding good correlation between predicted and actual values. Aceclofenac tablets are satisfactorily prepared by direct compression using CCRD and RSM is a useful experimental strategy to explore the effect of all test variables on responses.

RESUMEN. El objetivo del estudio es desarrollar y optimizar el uso de tabletas de aceclofenac utilizando el diseño compuesto central con la metodología de superficie de respuesta (RSM). Las tabletas de liberación inmediata de aceclofenac fueron preparadas mediante compresión directa y se optimizaron mediante diseño central rotacional compuesto (CCRD), utilizando tres variables (Avicel, estearato de magnesio y Acdisol) y cinco niveles ($\pm \alpha$, 0 y ± 1). En total, quince formulaciones fueron generadas por Design Expert®: ocho formulaciones en factorial, seis en axial y una en punto central de rotación. Sobre la base de las propiedades de la mezcla en polvo, ocho formulaciones (F1, F2, F3, F5, F7, F12, F14 y F15) se sometieron a compresión utilizando una máquina de punzón único. Los atributos de calidad de los comprimidos fueron evaluados usando varios ensayos compendiales y no compendiales. La RSM fue utilizada para observar las variables de respuesta de la variación de peso, friabilidad, desintegración y disolución. F2, F12 y F15 fueron elegidas como formulaciones optimizadas debido a la mayor disolución. La RSM mostró que el modelo propuesto para todas las variables de respuesta es significativo, manteniendo una buena correlación entre los valores pronosticados y los reales. Las tabletas de aceclofenac se prepararon de manera satisfactoria por compresión directa utilizando CCRD y RSM, que constituye una útil estrategia experimental para explorar el efecto de todas las variables ensayadas sobre las respuestas.

KEY WORDS: Aceclofenac, Central composite design, Direct compression, Optimization, RSM, Tablets.

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: rabia_pharmacist@hotmail.com