



Formulation of Oral Dispersible Tablets of Fexofenadine Hydrochloride Using Super Disintegrants

Maheen Nafees KHAN, Safila NAVEED, Huma DILSHAD,
Syed Omair ADIL, Ghulam SARWAR, Tanveer ALAM & Usman GHANI

Faculty of Pharmacy, Jinnah University for Women,
Nazimabad, Karachi, Pakistan

SUMMARY. The objective of this study was to formulate oral dispersible tablets (ODTs) of fexofenadine hydrochloride by direct compression method using super-disintegrants like croscarmellose sodium, crospovidone, sodium starch glycolate and microcrystalline cellulose. Fexofenadine hydrochloride is a non-sedative, anti-histamine that is given to cure allergy and rhinitis conditions. After manufacturing by direct compression method, the tablets were tasted but they gave a bitter taste inspite of adding strawberry flavor. Therefore a new batch of varied concentration of excipients has been manufactured in which we used orange flavor to mask effectively the bitter taste of the drug, that batch was successfully prepared and quality control assessment has been made and results were recorded. The formulation was manufactured successfully and all the tablets were then evaluated for quality control parameters like weight variation, hardness, thickness, diameter, friability, disintegration, dissolution and content assay by using spectrophotometer. Parameters like weight variation, hardness, thickness and dissolution have been shown a significant result (p value < 0.05) while assay showed a linear regression value of 0.782. The manufactured oral dispersible tablets of fexofenadine hydrochloride were kept in air-tight glass containers in the stability chamber at ambient temperature *i.e.* 25 °C and at accelerated temperature *i.e.* 40 °C for a time period of 3 months to assess the short-term stability testing and found no significant changes in the formulation. The formulation of an oral dispersible tablet sets up an innovative dosage form, which provides a solution of swallowing problem and gives a quick onset of action.

RESUMEN. El objetivo de este estudio fue formular comprimidos de disolución oral de clorhidrato de fexofenadina por el método de compresión directa para tratar la rinitis alérgica utilizando super desintegrantes como croscarmelosa sódica, crospovidona, almidón glicolato sódico y celulosa microcristalina. Después de la fabricación por el método de compresión directa, las tabletas se probaron pero dieron un sabor amargo a pesar de agregar sabor a fresa. Por lo tanto, se ha fabricado un nuevo lote de concentración variada de excipientes en el que se utilizó sabor naranja para enmascarar eficazmente el sabor amargo del fármaco; el lote se preparó con éxito y se realizó una evaluación del control de calidad y se registraron los resultados. La formulación se fabricó con éxito y todos los comprimidos se evaluaron después para parámetros de control de calidad tales como variación de peso, dureza, espesor, diámetro, friabilidad, desintegración, disolución y contenido de principio activo por espectrofotometría. Parámetros como la variación de peso, dureza, espesor y disolución han mostrado un resultado significativo ($p < 0,05$). Los comprimidos de fexofenadina de rápida disolución fabricados se mantuvieron en recipientes de vidrio herméticos en la cámara de estabilidad a temperatura ambiente, es decir, 25 °C y a una temperatura acelerada de 40 °C durante un período de tiempo de 3 meses para evaluar el ensayo de estabilidad a corto plazo y no se encontraron cambios significativos en la formulación. La formulación de una tableta de disolución oral establece una forma de dosificación innovadora, que proporciona una solución al problema de deglución y da una acción de inicio rápido.

KEY WORDS: direct compression method, fexofenadine hydrochloride, novel drug delivery, oral dispersible tablets, super-disintegrants.

* Author to whom correspondence should be addressed. *E-mail:* mahadua39@gmail.com