

Transmembrane Diffusion of α -Tocopherol as a Model Drug Across Synthetic Membrane in Automated Vertical Diffusion Cells – Validation of Device and Drug Related Factors

Salizatul Ilyana IBRAHIM^{1,2*}, Nadeem Irfan BUKHARI³, Ummarah KANWAL³,
Abu Bakar Abdul MAJEED³ &, Muhammad Irfan SIDDIQUE⁴

¹ Centre of Foundation Studies, Universiti Teknologi MARA Cawangan Selangor,
Dengkil Campus, 43800, Dengkil, Selangor, Malaysia

² Faculty of Pharmacy, Universiti Teknologi MARA Cawangan Selangor,
Puncak Alam Campus, 42300 Puncak Alam, Selangor, Malaysia

³ Punjab University, College of Pharmacy, University of the Punjab,
Lahore, Pakistan

⁴ Department of Pharmacy, University of Veterinary and Animal Sciences,
Lahore, Pakistan

SUMMARY. Drug release, diffusion and penetration studies warrant validation of the respective methods prior to their use. Current study aimed to validate an automated diffusion Microette system with six vertical cells for consistency of donor/receptor chambers volumes, temperature in cells, spinning rods' speeds, and sample volumes during automatic sampling. Evaporation of receptor fluid from collected samples and working conditions for *in vitro* release for a model drug, α -tocopherol with or without penetration enhancers were also validated using a validated HPLC method. Internal volume variation was found to be 1.86%, with no difference in volumes of 6 receptor chambers at 30 and 60 min and spinning speeds ($p > 0.05$). Estimated loss of ethanol was < 2, 3 and 5%, respectively in 8, 12 and 24 h, indicating a negligible solvent evaporation within 24 h. Validated automated system showed a good release profile of α -tocopherol (maximum RSD 6.68%). Automated Microette system for α -tocopherol permeation study was suitable.

RESUMEN. La liberación del fármaco justifica estudios de difusión y penetración para la validación del sistema Microette. El estudio actual tuvo como objetivo validar un sistema Microette de difusión automatizado con seis celdas verticales para la consistencia de los volúmenes de las cámaras del donante/receptor, la temperatura en las celdas, las velocidades de las varillas giratorias y los volúmenes de muestra durante el muestreo automático. La evaporación del líquido receptor de las muestras recolectadas y las condiciones de trabajo para la liberación *in vitro* de un fármaco modelo, el α -tocoferol con o sin potenciadores de la penetración, también se validaron mediante un método de HPLC validado. Se encontró que la variación del volumen interno era del 1,86 %, sin diferencia en los volúmenes de las 6 cámaras receptoras a los 30 y 60 min y las velocidades de centrifugado ($p > 0,05$). La pérdida estimada de etanol fue < 2 y 3 %, respectivamente, en 8 y 12 h, lo que indica una evaporación del solvente insignificante en 24 h. El sistema automatizado validado mostró un buen perfil de liberación de α -tocoferol (RSD máximo 6,68%). El sistema Microette automatizado para el estudio de permeación de α -tocoferol resultó adecuado.

KEY WORDS: Franz diffusion cell, microette system, permeation, synthetic membrane, validation.

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: saliza2910@uitm.edu.my