

## Optimization of new Superdisintegrant in the Development of Fast-Dissolving Tablets of Carvedilol Through 2<sup>3</sup> Factorial Design

Anusha KUSUMA\* & Santosh KUMAR R.

Department of Pharmaceutics and GITAM School of Pharmacy,  
GITAM (Deemed to be University), Rushikonda, Visakhapatnam, Andhra Pradesh - 530045, India.

**SUMMARY.** Optimization of carvedilol fast dissolving tablets through 2<sup>3</sup> factorial design employing starch hyaluronate as a new superdisintegrating agent. Esterification method was used for producing starch hyaluronate. A direct compression process was used to produce Carvedilol tablets utilizing a mix of starch hyaluronate (SH) as novel superdisintegrant, croscopolidone, and sodium starch glycolate. The prepared tablets are analyzed for physical characteristics, drug dissolution, *in vivo* pharmacokinetic, and stability studies. New superdisintegrant synthesized was a fine, free-flowing crystalline powder. In the DSC study, starch hyaluronate had no interaction with the drug. NMR and FTIR investigations supported the ester connection between starch and hyaluronic acid. CF2, the optimized formulation, had the shortest disintegration time, of 26 ± 2 s. The percentage of drug dissolved in 10 min from the optimized composition was 93.4 ± 1.32 %. The optimized composition achieved peak plasma concentration in a short period of time and demonstrated higher relative bioavailability for the drug. A formula containing a 5% concentration of starch hyaluronate was optimized and has a proper potential for application in the formulation of rapidly disintegrating tablets, in addition to improving clinical obedience throughout the efficacious treatment of hypertension.

**RESUMEN.** Optimización de tabletas de carvedilol de rápida disolución mediante un diseño factorial 2<sup>3</sup> que emplea hialuronato de almidón como un nuevo agente superdesintegrante. Se utilizó un método de esterificación para producir hialuronato de almidón. Se utilizó un proceso de compresión directa para producir tabletas de carvedilol utilizando una mezcla de hialuronato de almidón (SH) como nuevo superdesintegrante, croscopolidona y sodio. glicolato de almidón. Las tabletas preparadas se analizan para determinar las características físicas, la disolución del fármaco, la farmacocinética *in vivo* y los estudios de estabilidad. El nuevo superdesintegrante sintetizado era un polvo cristalino fino y de flujo libre. En el estudio de DSC, el hialuronato de almidón no tuvo interacción con el fármaco. Las investigaciones de RMN y FTIR respaldaron la conexión éster entre el almidón y el ácido hialurónico. CF2, la formulación optimizada, tuvo el tiempo de desintegración más corto, de 26 ± 2 s. El porcentaje de fármacos disueltos en diez minutos de la composición optimizada fue de 93,4 ± 1,32 %. La composición optimizada alcanzó una concentración plasmática máxima en un corto período de tiempo y demostró una mayor concentración plasmática. biodisponibilidad relativa del fármaco. Se optimizó una fórmula que contiene una concentración del 5% de hialuronato de almidón y tiene un adecuado potencial de aplicación en la formulación de comprimidos de rápida desintegración, además de mejorar la obediencia clínica durante el tratamiento eficaz de la hipertensión.

**KEY WORDS:** antihypertensive, carvedilol, factorial design, *in vivo* study, superdisintegrant.

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