

Formulation Development of Mouth Dissolving Lornoxicam Tablets by Direct Compression Method

Shumaila ANWAR¹, Farya ZAFAR¹, Riffat YASMIN², Huma ALI^{3*},
Sabahat JABEEN¹ & Yumna TAHIR¹

¹ Department of Pharmaceutics, Faculty of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences,
University of Karachi, Karachi, Pakistan.

² Department of Pharmaceutics, Dow College of Pharmacy,
Dow University of Health Sciences, Karachi, Pakistan.

³ Department of Pharmaceutics, Institute of Pharmaceutical Sciences,
Jinnah Sindh Medical University, Karachi, Pakistan.

SUMMARY. The purpose of this study was to develop mouth dissolving lornoxicam 4 mg tablet with the cost-effective direct compression method using ludipress and other directly compressible ingredients. Formulations were optimized by using response surface methodology using software Design Expert version 11.0.0, with ludipress (X_1), mannitol (X_2) and crospovidone (X_3) as input variables while disintegration time (R_1), % friability (R_2) and hardness (R_3) as output variables. Fifteen different formulations (F1-F15) were developed. Formulations attributes were determined by various tests. Results indicated that all the formulations complied with the limits. On the basis of results of ANOVA and fit summary adequate models were suggested. The F value for R_1 , R_2 and R_3 were 14.99, 4.17, and 5.57 respectively and p values for three responses were below 0.05, which indicate linear model was significant for disintegration and % friability responses while 2FI model was observed for hardness response. A good correlation was found in between observed and predicted values. On the basis of results formulation (F2) containing ludipress (30%), mannitol (25%) and crospovidone (3.5%) was selected as best optimized formulation (F2) showing rapid disintegration, appropriate assay and dissolution test. Also, multiple point dissolution was carried out. Kinetics of drug release showed that weibull model was followed by all formulations. Combination of ludipress, mannitol and crospovidone exhibited appropriate hardness, disintegration, friability and appropriate drug release. Quality by Design (QbD) considered to be as a useful tool in calculating the composition of optimized mouth dissolving formulation showing rapid disintegration and improving patient compliance.

RESUMEN. El propósito de este estudio fue desarrollar una tableta de lornoxicam de 4 mg que se disuelve en la boca con el método rentable de compresión directa que utiliza ludipress y otros ingredientes comprimibles directamente. Las formulaciones se optimizaron utilizando la metodología de superficie de respuesta utilizando el software Design Expert versión 11.0.0, con ludipress (X_1), manitol (X_2) y crospovidona (X_3) como variables de entrada, mientras que el tiempo de desintegración (R_1), el % de friabilidad (R_2) y la dureza (R_3) como variables de salida. Se desarrollaron quince formulaciones diferentes (F1-F15). Los atributos de las formulaciones se determinaron mediante varias pruebas. Los resultados indicaron que todas las formulaciones cumplieron con los límites. Sobre la base de los resultados de ANOVA y del resumen de ajuste, se sugirieron modelos adecuados. El valor F para R_1 , R_2 y R_3 fue 14,99, 4,17 y 5,57 respectivamente y los valores de p para tres respuestas fueron inferiores a 0,05, lo que indica que el modelo lineal fue significativo para las respuestas de desintegración y % de friabilidad, mientras que el modelo 2FI se observó para la respuesta de dureza. Se encontró una buena correlación entre los valores observados y predichos. Sobre la base de los resultados, se seleccionó la formulación (F2) que contiene ludipress (30%), manitol (25%) y crospovidona (3,5%) como la mejor formulación optimizada (F2) que muestra una desintegración rápida, un ensayo apropiado y una prueba de disolución. Además, se llevó a cabo una disolución de múltiples puntos. La cinética de liberación del fármaco mostró que todas las formulaciones siguieron el modelo de Weibull. La combinación de ludipress, manitol y crospovidona mostró dureza, desintegración, friabilidad y liberación de fármaco apropiadas. Quality by Design (QbD) se considera una herramienta útil para calcular la composición de una formulación de disolución bucal optimizada que muestra una desintegración rápida y mejora el cumplimiento del paciente.

KEY WORDS: Direct compression method, Fit summary, Multiple point dissolution with Quality by Design, Response surface methodology.

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: huma.ali@jsmu.edu.pk