

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان
دانشکده داروسازی و علوم دارویی

پایان نامه دکتری عمومی داروسازی

عنوان:

فرمولاسیون و بررسی خصوصیات فیزیکوشیمیایی

فیلم دهانی حاوی اندانسترون

توسط:

مرضیه سادات جواد حسینی

استادان راهنما:

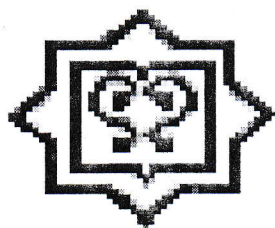
دکتر مهدی انصاری دوگانه

دکتر مهدی رضایی فر

دکتر مریم کاظمی پور

شماره پایان نامه: ۹۵۶

زمستان ۱۳۹۶



**Kerman University of Medical Sciences
Faculty of Pharmacy**

PHarm. D Thesis

Title:

**Formulation and review of PHysico-chemical properties of
Ondansetron oral thin film**

By:

Marzieh Javadi hosseini

Supervisors:

Dr Mehdi Ansari dogah

Dr Mehdi Rezayi far

Dr Maryam Kazemi pour

January 2018

Thesis No:956

چکیده

مقدمه: اندانسترون آنتاگونیست رسپتور ۵ هیدروکسی تریپتامین سرتونینی می باشد که در درمان تهوع بارداری و بعد شیمی درمانی به کار می رود. سیستم داروسازی ورقه نازک دهانی اندانسترون بسیاری از مشکلات ناشی از تجویز خوراکی آن را حل می کند. لذا خصوصیات فیزیکوشیمیایی مناسب آن باعث شده تا بدون تحت تاثیر قرار گرفتن عبور اول کبدی جذب بالایی داشته باشد، در نتیجه کاندید مناسبی در قالب ورقه های دهانی می باشد. هدف از این تحقیق ارائه و بررسی خصوصیات فیزیکوشیمیایی یک فرمولاسیون مناسب ورقه نازک دهانی از اندانسترون با دوز ۴ میلی گرم می باشد.

روش کار: به این صورت بود که ابتدا هیدروکسی پروپیل متیل سولز (HPMC) به عنوان پلیمر و پلی اتیلن گلایکول به عنوان پلاستی سایزر در حلال مناسب حل شده و دارو هم بصورت جداگانه در حلال خود حل می کنیم که سپس از اختلاط این دو محلول با هم یک محلول شفاف پلیمری و دارویی حاصل شد، که بایهن کردن، خشک کردن و برش آن، ورقه های نازک دارویی بدست آمد که در نهایت خصوصیات مثل pH، زمان تخریب و شکنندگی، میزان انحلال و خصوصیات مکانیکی و پایداری آن ها مورد سنجش و ارزیابی قرار گرفت.

نتایج: نتایج بدست آمده از فرمولاسیون برتر نشان داد که با توجه به متد به کار رفته در این فرمولاسیون، ورقه های نازک، یکنواخت، قابل جداسازی، با ضخامت قابل قبول ۰/۰۲ میلی لیتر و انعطاف پذیر با pH سطحی، اسیدی ضعیف ۶ بدست می آید. تست پایداری در طول دوره آزمایشی بالای ۹۲ درصد در همه ی محیط ها مشاهده شد و با توجه به آن می توان عمر قفسه ای دو سال برای فیلم نازک دهانی اندانسترون در نظر گرفت.

مبحث و نتیجه گیری: این پروژه تحقیقاتی توانسته است ورقه های نازک دهانی اندانسترون را با خواص ظاهری و دارویی مناسب با پایداری قابل قبول و انحلال سریع به گونه ای عرضه نماید که فراهمی زیستی آن نسبت به مصرف خوراکی بیشتر باشد.

لغات کلیدی: اندانسترون، فیلم پلیمری دهانی، فرمولاسیون

Abstract

Introduction: ondansetron is the antagonist receptor of ρ serotonin hydroxy triptamin and it has usage in curing pregnancy nausea and after chemotherap .PHarmacy system of oral thin film of ondansetron solves many problems arising from prescribing oral medication. So because of its suitable PHysicochemical characteristics, it can have high absorption without being effected by first pass effect. So it is a good candidate for oral thin film. The aim of this research is to present and investigate PHysicochemical characteristics of a suitable formulation of oral thin film of ondansetron with ξ mg doze.

Methods: At the beginning the researcher solved hydroxypropyl methyl cellulose (HPMC) as polymer and Polyethylene glycol as plasticizer in a suitable solution and solved the drug separately in its solution then mixed them and made a medical transparent polymer solution, after flatting , drying and cutting it oral thin films was obtained. At last properties such as pH, solubility, fragility, uniformity and stability of the drug in the formulation was measured and evaluated.

Results: results of better formulation showed that according to used method in this formulation, thin films were uniform, isolatable, with acceptable thickness of $\cdot/\cdot\gamma$ mm, flexible, surface weak acid pH of γ . Stability test experiment period showed acceptable stability was over 9γ percent in all environments and according to it, the shelf life of γ years can be considered for Ondansetron thin films.

Conclusion: this study could present oral thin films of ondansetron with suitable medical and external properties with acceptable stability and fast dissolution in such a manner that bioavailability of it was more that oral use.

Key words: ondansetron, polymeric oral film, formulation



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان
دانشکده داروسازی

پایان نامه خانم مرضیه السادات جواد حسینی دانشجوی داروسازی ورودی ۸۹ شهریه پرداز به شماره ۹۵۶
تحت عنوان:

"فرمولاسیون و بررسی خصوصیات فیزیکوشیمیایی فرم دهانی حاوی اندانسترون"

اساتید راهنما:

۱- دکتر مهدی انصاری

۲- دکتر مهدی رضایی فر

۳- دکتر مریم کاظمی پور

هیئت محترم داوران به ترتیب حروف الفبا:

۱- دکتر علی اسدی پور

۲- دکتر عباس پرداختی

۳- دکتر پیام خزائلی

۴- دکتر غلامرضا دهقان X

در تاریخ ۹۶/۱۱/۲۱ مورد ارزیابی قرار گرفت و با نمره (با عدد) ۱۹/۲۵
(با حروف) نوزده و سی و پنج درصد به تصویب رسید.

دکتر یعقوب پورشجاعی

رئیس اداره پایان نامه

۹۲/۱۱/۳۰

دکتر محمودرضا حیدری

رئیس دانشکده

