

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 نازک دهانی حاوی سالبوتامول

سولفات

توسط:

حسین تاجداری

استادان راهنما:

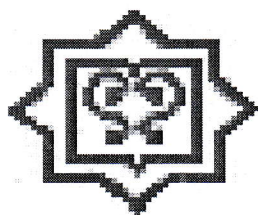
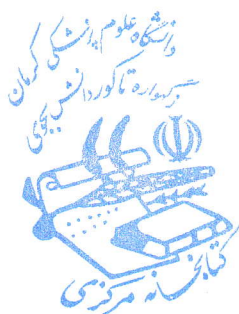
دکتر مهدی انصاری دوگانه

دکتر مهدی رضایی فر

دکتر مریم کاظمی فر

شماره پایان نامه: ۹۵۰

بهمن ۱۳۹۶



Kerman University of Medical Sciences

Faculty of Pharmacy

Pharm. D Thesis

Title:

Formulation and physicochemical characterization of oral thin film
containing salbutamol sulfate

By:

Hosein tajdari

Supervisors:

Dr Mehdi Ansari Dogahe

Dr Mehdi Rezaee far

Dr Maryam Kazemi far

jun 2017

Thesis No: 950

چکیده

زمینه و هدف: فیلم‌های نازک دهانی، از سیستم‌های دارورسانی جدید هستند. فیلم نازک یک شیب بالای غلظتی برای نفوذ ایجاد می‌کند که منجر به بهبود جذب دارو می‌شود. هدف از این مطالعه تهیه سیستم آزادسازی مناسب سالبوتامول به منظور درمان آسم از طریق تهیهی فرمولاسیون فیلم نازک دهانی آن سالبوتامول بود.

روش‌ها: در این مطالعه تجربی فیلم‌های نازک سالبوتامول با روش casting و با به‌کارگیری ترکیبات مختلف پلیمر و پلاستی سایزر تهیه و از نظر ویژگی‌های فیزیکی شیمیایی و فارماسیوتیکی مانند، pH خصوصیات سطحی، حلالیت، شکنندگی، ظاهر، وزن، ضخامت، زمان آزادسازی دارو، زمان ازهم‌پاشیدگی و تست پایداری در فیلم بررسی شدند. داده‌ها با استفاده از نرم‌افزار اکسل مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند.

یافته‌ها: نتایج از بررسی فرمولاسیون برتر نشان داد که، ورقه‌های نازک، انعطاف پذیر یکنواخت، قابل جداسازی، با ضخامت قابل قبول ۰/۰۲ میلی‌متر و با pH سطحی ۷/۲ به دست آمده است. تست پایداری نشان داد در طول یک دوره ۶ ماهه دارو از پایداری قابل قبول در فرمولاسیون برخوردار بوده و حداقل ۸۸/۲ درصد دارو در ورقه‌های نگهداری

شده در آون پایدار بوده‌اند. در نتیجه می‌توان عمر قفسه‌ای حداقل دو سال را برای ورقه‌های نازک دهانی سالبوتامول در نظر گرفت.

نتیجه‌گیری: این پروژه تحقیقاتی توانسته است ورقه‌های نازک دهانی سالبوتامول را با خواص ظاهری و دارویی مناسب و با پایداری قابل قبول عرضه نماید.

کلمات کلیدی: فرمولاسیون، خواص فیزیکوشیمیایی، سالبوتامول، فیلم نازک دهانی

Abstract

Introduction: Oral strip formulation is a novel drug delivery system. Oral strip film can prolong the residence time on the mucosa and provide a high concentration gradient for passive drug permeation, leading to the improvement of drug absorption. The aim of this study was to provide suitable drug delivery system for salbutamol to treat asthma disease through preparation of its buccal thin film preparation.

Methods: In this experimental study, films were prepared by casting method using various compositions of polymer and plasticizer. Their pharmaceutical characteristics such as physical features and surface properties such as pH, solution, folding endurance, visual inspection, weight, diameter, drug release rate, film burst and stability of the drug were measured and evaluated.

Results: The results of chosen formulation showed that laminar, flexible, uniform and isolated strips, with acceptable thickness of 0.02 mm and surface pH of 7.2 has been obtained. The 6-month stability test showed acceptable stability in the formulations of the drug and at least 88.2 % of drug in films kept in the oven were stable. As a result, a shelf life of two years can be considered for salbutamol oral strip.

Conclusion: This research project could provide oral salbutamol strip with suitable pharmaceutical and physical properties and acceptable stability.

Keywords: Formulation, Physico-chemical properties, Salbutamol, Oral thin film



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان
دانشکده داروسازی

پایان نامه آقای حسین تاجداری دانشجوی داروسازی ورودی 87 به شماره 950

تحت عنوان:

"فرمولاسیون و بررسی خصوصیات فیزیکوشیمیایی فیلم نازک وانی حاوی سالیوتامول سولفات"

استاد راهنما:

1- دکتر مهدی انصاری

2- دکتر مهدی رضایی فر

3- دکتر مریم کاظمی پور

هیئت محترم داوران به ترتیب حروف الفبا:

1- دکتر مصطفی پورنامداری

2- دکتر پیام خزانلی

3- دکتر غلامرضا دهقان

4- دکتر احسان فقیه میرزایی

در تاریخ 96/10/25 مورد ارزیابی قرار گرفت و با نمره (با عدد) ۱۹/۰۹

(با حروف) ... نوزدهم آذر ... به تصویب رسید.

دکتر یعقوب پورشجاعی
رئیس اداره پایان نامه
۱۳۹۶

دکتر محمودرضا حدادی
رئیس دانشکده

