



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان

دانشکده داروسازی و علوم دارویی

پایان نامه دکترای عمومی داروسازی

عنوان:

تهیه فرمولاسیون قرص جوشان سفیکسیم و بررسی خصوصیات

فیزیکوشیمیایی آن

توسط:

عرفان آقائی

اساتید راهنما:

دکتر مهدی انصاری

دکتر محمدحسن مصحفی



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

**Pharm. D Thesis**

**Title:**

**Preparation of effervescent tablet formulation of cefixime  
and studying its physicochemical properties**

**By:**

**Erfan Aghaei**

**Supervisors:**

**Dr. Mehdi Ansari**

**Dr. Mohammad Hassan Moshafi**

**February 2019**

**Thesis No: 1063**

## خلاصه فارسی

**مقدمه:** سفیکسیم یک آنتی‌بیوتیک سفالوسپورینی است. این آنتی‌بیوتیک در درمان طیف وسیعی از بیماری‌های عفونی باکتریایی مثل عفونت‌های تنفسی، عفونت‌های پوست و بافت نرم، عفونت‌های استخوان یا مفاصل و عفونت‌های ادراری مؤثر می‌باشند. این آنتی‌بیوتیک همچنین ممکن است برای پیشگیری از ایجاد عفونت در افرادی که تحت عمل جراحی قرار گرفته‌اند یا در افرادی که به هر علتی مستعد عفونت هستند، استفاده می‌شود. با توجه به فقدان شکل دارویی جوشان سفیکسیم در بازار، پتانسیل برای اثربخشی بیشتر و همچنین جذابیت این فرم دارویی و در عین حال امکان حل مشکلات فرمولاسیون ناشی از دیگر فرم‌های دارویی، هدف از این مطالعه این است که تهیه قرص‌های جوشان سفیکسیم را با جذب بهتر، حمل آسان‌تر، پایداری بیشتر نسبت به سوسپانسیون و بلع راحت‌تر نسبت به قرص برای کودکان و سالمندان داشته باشیم.

**روش کار:** ابتدا با تهیه غلظت مشخص از سفیکسیم در مخلوطی از آب و اتانول، طیف اسپکتروفتومتری آن در فاصله طول موج ۲۰۰ تا ۸۰۰ نانومتر را به دست آورده و سپس طول موج حداکثر جذب استخراج می‌گردد. برای رسم منحنی کالیبراسیون، غلظت‌های استاندارد سفیکسیم در حلال مربوطه تهیه شده و در این طول موج حداکثر جذب، مقادیر جذب اندازه‌گیری شده و منحنی کالیبراسیون آن رسم می‌گردد. این کار سه بار در یک روز و سه بار در روزهای متفاوت تکرار می‌شود تا دقت و صحت متد محاسبه شود. در مرحله بعد فرمولاسیون‌های متفاوتی با ترکیب دارو، اسیدسیتریک، بی‌کربنات سدیم، شیرین‌کننده، طعم‌دهنده، رنگ و لوبریکانت تهیه شده و قرص‌هایی که حاوی ۱۰۰ میلی‌گرم از ماده مؤثره سفیکسیم باشد، تهیه

می‌شود. قرص‌ها از نظر انحراف وزن، فرسایش، سختی، زمان جوش و میزان ماده مؤثره مورد ارزیابی قرار می‌گیرند. فرمولاسیون‌های مناسب در این مرحله برای بررسی پایداری و همچنین سرعت آزادسازی انتخاب می‌شود.

**نتایج:** نتایج به دست آمده از فرمولاسیون برتر نشان داد که با توجه به متد به‌کاررفته در این فرمولاسیون، قرص‌هایی با خصوصیات فیزیکی شیمیایی مطلوب به دست می‌آید. تست پایداری نشان داد در طول دوره ۳ ماهه، دارو از پایداری قابل قبول در فرمولاسیون برخوردار بود. در نتیجه بر اساس پایداری بالای ۹۰ درصد دارو در فرمولاسیون آن در بازه زمانی ۳ ماهه، می‌توان عمر قفسه‌ای یک سال برای قرص‌ها در نظر گرفت.

**نتیجه‌گیری:** نتیجه این پروژه تحقیقاتی تهیه و عرضه فرمولاسیون دارویی با خواص ظاهری مناسب و پایداری قابل قبول می‌باشد.

**کلمات کلیدی:** فرمولاسیون، قرص، جوشان، سفیکسیم.

## Abstract

**Introduction:** Cefixime is a cephalosporin antibiotic. This antibiotic is effective in the treatment of a wide range of bacterial infectious diseases, such as respiratory infections, skin and soft tissue infections, bone or joint infections, and urinary tract infections. This antibiotic may also be used to prevent infection in those undergoing surgery or in people who are susceptible to infection for any reason. Due to the lack of this form of cefixime in the market, the potential for greater efficacy, as well as the attractiveness of this dosage form and, at the same time, the possibility of solving the formulation problems caused by other dosage forms, the aim of the study is to provide cefixime effervescent tablets, with better absorbence, easier to carry, more stability than suspension and easier swallowing for children and adolescents.

**Method:** First, by obtaining a specific concentration of cefixime in the ethanol and water for spectrophotometry, we obtain at the wavelength of 200 to 800 nm and then the maximum absorption wavelength is extracted. In order to plot the calibration curve, the standard concentrations of cefixime are prepared. In this maximum absorption wavelength, the absorption values are measured and the calibration curve is plotted. This is repeated three times a day and three times in different days, so that the accuracy of the method is calculated. In the next step, different formulations are prepared with the combination of drug, citric acid, sodium bicarbonate, sweetener, flavoring, color, and lubricant, and tablets containing 100 mg of active substance cefixime. The tablets are evaluated for weight deviation, erosion, hardness, effervescence time and amount of active ingredient. Suitable formulations at this stage are selected to examine the stability and also the rate of release.

**Results:** The results obtained from the superior formulation showed that according to the method used in this formulation, tablets with desirable physico-chemical characteristics are obtained. Sustainability test showed that the drug had acceptable stability in formulation over a period of 3 months. Based on the oven formulation during 3 months' period with the stability higher than 90%, the shelf life of one year is considered for the tablets.

**Conclusion:** The result of this research project shows us a pharmaceutical formulation with suitable physical properties and stability.

**Keywords:** Formulations, Tablets, Effervescent, Cefixime



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان

دانشکده داروسازی

پایان نامه آقای عرفان آقایی دانشجوی شهریه پرداز داروسازی ورودی ۹۱ به شماره: ۱۰۶۳

تحت عنوان:

"فمبلاسون قرص جوشان نیکسیم و بررسی خصوصیات فیزیکوشیمیایی آن"

اساتید راهنما:

۱- دکتر مهدی انصاری

۲- دکتر محمدحسن مصحفی

هیئت محترم داوران به ترتیب حروف الفبا:

۱- دکتر علی اسدی پور

۲- دکتر عباس پرداختی

۳- دکتر غلامرضا دهقان

۴- دکتر مهدی رضایی فر

در تاریخ ۹۷/۱۱/۲۸ مورد ارزیابی قرار گرفت و با نمره (با عدد) ۱۸.۸۲ (با حروف) هجده و هشتم به تصویب رسید.

دکتر یعقوب پورشجاعی

رئیس اداره پایان نامه

دکتر محمودرضا حیدری

رئیس دانشکده

