

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

پایاننامه دکترای عمومی داروسازی

### عنوان:

فرمولاسیون و بررسی خواص فیزیکوشیمیایی قرص جوشان عصاره اتانولی استاندارد شده ریشه گیاه سرخارگل(Echinacea purpurea)

> توسط: رضا شمسی میمندی

اساتید راهنما: دکتر پیام خزائلی دکتر فریبا شریفیفر

یاییز ۱۳۹۸ شیماره یایاننامه: ۱۱۳۱



## Kerman University of Medical Sciences Faculty of Pharmacy

Pharm. D Thesis

#### Title:

Formulation and physicochemical evaluation of effervescent tablet containing standardized ethanolic extract of Moench root

(Echinacea purpurea L.)

By: Reza Shamsi Meymandi

> Supervisors: Dr. Payam Khazaeli Dr. Fariba Sharififar

Autumn 2019 Thesis No: 1131

## خلاصه فارسى

مقدمه: در طب سنتی از گیاه سرخارگل برای پیشگیری و درمان طیف گستردهای از بیماریها مانند سرماخوردگی، سرفه، برونشیت، عفونتهای ریوی و حتی بیماریهای مزمن ناشی از نقص ایمنی استفاده می شود. با توجه به مزایای فرم دارویی جوشان از جمله پوشاندن مزه نامطلوب، حلالیت بهتر و راحت بودن مصرف، هدف این تحقیق ارائه فرمولاسیون قرص جوشان سرخارگل و ارزیابی خصوصیات فیزیکوشیمیایی آن

روشها: ریشه گیاه اکیناسه از شرکت دارویی زربند تهیه و پس از آسیاب، از الک با مش ۳۵ عبور داده شد. جهت عصاره گیری گیاه از روش ماسراسیون گرم با اتانول ۸۰٪ استفاده گردید. استانداردسازی گیاه بر اساس تعیین مقدار ترکیبات فنولیک با روش فولین سیوکالتو انجام شد. سپس تعیین نسبت مواد مورد نیاز برای جوشش شامل ترکیبات اسیدی مثل سیتریک اسید، تارتاریک اسید و ترکیبات قلیایی مثل سدیم بیکربنات به روش گرانولاسیون با استفاده از آون در دمای ۱۰۵ درجه سانتی گراد انجام شد. پس از بررسی، فرمولاسیونهایی با نسبتهای مناسب انتخاب شدند. مقدار مناسب از عصاره سرخارگل به همراه ترکیبات دیگر مثل عامل تر کننده (اسپن ۲۰) اضافه شد و سپس جوشش، حلالیت و PH فرمولاسیونها مورد بررسی قرار گرفت. پس از انتخاب فرمولاسیون مناسب با استفاده از دستگاه پرس قرص تک سنبه پرس شده و بررسیهای فیزیکوشیمیایی شامل نوسانات وزنی، سختی، فرسایش پذیری، مقدار ماده مؤثره، زمان جوشش، PH و درصد محتوای آب مورد ارزیابی قرار گرفته شد.

یافته ها: درصد عصاره گیری گیاه ۲۰/۸۰٪ وزنی/وزنی و مقدار ترکیبات فنلیک تام معادل گالیک اسید در گیاه برابر ۵/۵۳ میلی گرم در صد میلی گرم عصاره گیاه تعیین گردید. قرصهای جوشان به خوبی در آب حل شده و pH آنها ۲۷/۰± ۶/۸٤ به دست آمد. زمان جوشش قرصها ۲۵/۱±۲۰/۵۰ ثانیه و مقدار ترکیبات فنلیک در هر قرص جوشان ۲۷/۸۰ میلیگرم بود. همچنین سختی قرصها ۶/۰± ۶/۳۰ کیلوپاسکال به دست آمد. نتیجه گیری: با توجه به نتایج بررسی خصوصیات فیزیکوشیمیایی، فرمولاسیون انتخابی شامل عصاره سرخارگل، سدیم بیکربنات، سیتریک اسید، تارتاریک اسید و اسپن ۲۰ است که می تواند به صورت انبوه تولید شده و مورد استفاده قرار گیرد.

كلمات كليدى: قرص جوشان، اكيناسه، فرمولاسيون

**Objective:** In traditional medicine, Echinacea (*Echinacea purpurea*) has been used to prevent

and treat a wide range of illnesses such as common colds, cough, bronchitis, pulmonary

infections and even chronic diseases caused by immunodeficiency. Due to the advantages of

effervescent form of the drug, including undesirable taste, better solubility and ease of use, the

aim of this study was to provide the formulation of an effervescent tablet of E. purpurea

and evaluation of its physicochemical properties.

Method: The root of plant was obtained from Zarband Pharmaceutical Company and after

milling; the sieve was crossed with 35 meshes. To extract the plant, hot maceration method with

80% ethanol was used. Plant standardization was performed based on phenolic content

(equivalent to gallic acid). The ratio of materials needed for boiling including acidic compounds

such as citric acid, tartaric acid and alkali compounds such as sodium bicarbonate was

determined by granulation method using an oven at 105°C. After examination, formulations with

proper ratios were selected. The appropriate amount of the E. purpurea extract was added along

with other compounds such as wetting agent (span 60), and then boiling, solubility and pH of the

formulations were evaluated. After selecting the appropriate formulation using pressed single

punch tablet machine and physicochemical investigations including weight fluctuations,

hardness, erodibility, the active ingredient content, effervescence time, pH and percentage of

water content were evaluated.

**Results:** The percentage of Echinacea extract was 20.80% (w/w) and the amount of phenolic

compounds was 5.56 mg/100 mg dried extract. The effervescent tablets were dissolved in water

properly and their pH was 4.84±0.21. The effervescence time of the tablets was 55.66±1.52

seconds and the amount of phenolic content was 27.8 mg in each effervescent tablet. Also the

hardness of the tablets was obtained  $4.30 \pm 0.04$  KPa.

Conclusion: According to the appropriate physiochemical characterisitics examination of the

selected formulation which was composed of E. purpurea extract, sodium bicarbonate, citric

acid, tartaric acid and span 60, it can be produced in large scale.

**Keywords:** Effervescent tablets, Echinacea, Formulation.



#### دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان دانشكده داروسازي

پایان نامه رضا شمسی میمندی دانشجوی داروسازی ورودی 90 به شماره 1131

" فرمولامیون وبررسی خواص فنریکوشیمیایی قرص جوشان عصاره آبانولی استاندار د شده ریشه کیاه سرخار کل

"(Echinacea purpurea)

اساتيد محترم راهنما:

1- دکتر پیام خزائلی

۲- دکتر فریبا شریفیفر

هیئت محترم داوران به <del>ترتیب ح</del>روف الفبا:

١- دكتر ميترا مهرياني

٢ دكتر غلامرضا دهقان

۳- دکتر مهدی انصاری --

د کتر مصطفی پورنامداری رئیس اداره پایان نامه