



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

دانشکده داروسازی

جهت دریافت درجه دکتری عمومی داروسازی

عنوان

بررسی پایداری کیسول منضج سودا

اساتید راهنما:

آقای دکتر حمید رضا منصف اصفهانی

خانم دکتر هما حاجی مهدی پور

نگارش

نگین دری

سال تحصیلی

اسفند ۹۴

خلاصه

مقدمه: سودا یکی از اخلاط چهارگانه بدن است که میزان طبیعی آن جهت اعتدال لازم است. چنانچه میزان سودا در بدن بالا رود علائم غلبه سودا مشاهده می شود. جهت دفع سودای اضافی، ابتدا باید این خلط نضج داده شود. فرمولاسیون های متعددی در طب سنتی به عنوان منضج سودا معرفی شده است که یکی از پر کاربردترین آن ها مخلوطی از گیاهان سپستان، شیرین بیان، پر سیاوشان، رازیانه، شاهتره و اسطوخودوس، گل گاو زبان، بادرنجبویه و عناب می باشد. در داروخانه فرآورده های طبیعی، عصاره آبی خشک این گیاهان به فرم کپسول در می آیند. از آن جا که پودر ها جز ناپایدارترین شکل های دارویی هستند لازم است پایداری پودر مورد استفاده در کپسول منضج سودا مورد بررسی قرار بگیرد.

روش اجرا: کپسولها به دو دسته تقسیم شده اند. گروه اول در دمای ۳۰ درجه سانتیگراد و رطوبت معمولی و گروه دوم در آون با دمای ۴۰ درجه سانتی گراد و رطوبت ۷۵٪ قرار گرفتند. نمونه برداری از کپسولها هر دوماه به مدت شش ماه برای آزمونهای تسریع شده و به مدت یکسال برای آزمونهای طولانی مدت انجام گرفت. آزمونها شامل تعیین مقدار ترکیبات فنلی تام در هر کپسول با استفاده از معرف فولین سیوکالتو، تعیین مقدار صمغ و موسیلاژ در هر کپسول با استفاده از روش وزن سنجی و آزمونهای کنترل میکروبی فرآورده بود.

نتایج: با توجه به نمودار های رسم شده از داده های شرایط تسریع شده در دمای ۴۰ درجه تغییرات میزان صمغ و موسیلاژ و ترکیبات فنلی از ۵٪ کم تر است بنابر این تغییرات معنا داری در شرایط تسریع شده دیده نمی شود و در شرایط نامناسب آب و هوایی فرآورده پایدار است. هم چنین در شرایط تسریع شده و بلند مدت، آلودگی میکروبی فرآورده نیز در حد مجاز است.

برای تخمین تاریخ انقضای فراورده از آنجا که تغییرات معنی داری در نتایج دیده نشده است لذا تاریخ انقضای فراورده با معادله $Y=2X$ ، ۲۴ ماه تخمین زده می شود.

نتیجه گیری: کپسول منضج سودای تهیه شده به روش اسپری درآیینگ از پایداری مناسب برخوردار است ولی جهت تعیین تاریخ انقضای دقیق فراورده نمونه گیری تا پایان تاریخ مورد نظر الزامی است.

کلمات کلیدی: سودا، منضج، پایداری، موسیلاژ، فنل

Abstract

Introduction: “Soda” or black bile is one of the humors in the body which should be in normal level for being healthy. If “soda” increases in the body, some undesirable symptoms appear. In order to eliminate the excess “soda”, at first it should be maturated. There are different formulations in Iranian Traditional Medicine (ITM) references as “*mozig-e-soda*” which is a way of maturation of black bile. In one of the references, the aqueous extract of *Cordia mixa*, *Glycyrrhiza glabra*, *Adiantum cappilus veneris*, *Foeniculum vulgare*, *Fumaria officinalis*, *Lavandula angustifolia*, *Echium amoenum*, *Melissa officinalis* and *Ziziphus jujuba* is used which is prepared as decoction. In pharmacies of traditional medicine schools, the aqueous extract of the mentioned mixture is dried by spray dryer and capsule dosage form is prepared. Since the powders are very unstable, it is necessary to determine the stability of the prepared product.

Methods: In order to assess the stability of “*Monzig-e-soda*” capsules, they were divided to two groups: group 1 were placed in 30 °C and room humidity for 12 months (long term stability) and group 2 were put in 40 °C and 75% humidity for 6 months (accelerated stability). Sampling was performed every 2 months and total phenolic compounds, mucilage content and microbial levels were determined in each sample.

Results: The results showed no significant changes in total phenolics and mucilage contents of the capsules during accelerated tests. Microbial tests were in agreements with references. For estimating expiration date for the product by using $Y=2X$ formula, two years stability could be predicted.

Conclusion: The “*monzig-e-soda*” capsules containing spray dried extract has suitable stability but in order to determine the exact shelf life, sampling is necessary up to the end of the expiration period.

Keywords: *Monzig-e-soda*, stability, mucilage, total phenolics