



تحضير الكبسولات المجهرية للنابروكسين بطريقتي التقوُّصِر المعقَّد و الانتشار المائي

رسالة مقدمة

إلى فرع الصيدلانيات ولجنة الدراسات العليا في كلية الصيدلة / جامعة بغداد
كجزء من متطلبات الحصول على شهادة الماجستير
في الصيدلة (الصيدلانيات)

من قبل

احمد نجم عبود

بكالوريوس صيدلة / جامعة بغداد

(2000)

بإشراف

د. يحيى إسماعيل خليل

الخلاصة

تعتبر تكنولوجيا تحضير الكبسولات المجهرية من المواضيع المكررة والمفصلة في السنوات الأخيرة.... لذا أصبحت هذه الفكرة حقيقة واقعة وحديثا بدأت تشد الانتباه في مختلف الأغراض الصيدلانية .

(النابروكسين) وهو عقار غير ستيرويدي مضاد للالتهابات وخافض للحرارة ذو أعراض مخدشة موضعية داخل الجهاز الهضمي, وذو طعم غير مستساغ وصعوبة في جريان مسحوقه أثناء التصيغ... ناهيك عن تأثيره الشديد بالضوء.

لقد تم تحضير هذا العقار ككبسولات مجهرية بأربع طرق وهي التقوصر المعقد, الانتشار المائي, الطريقة الهلامية بالإضافة إلى طريقة الانتشار الصلب (تبخير المذيب) باستعمال مواد مختلفة من الصمغ العربي, الجيلاتين, السليلوز الأثيلي و الجينات الصوديوم.

لقد وجد بان طريقة التقوصر المركب هي الأفضل من ناحية كفاءة التحميل تجاوزت (78%) بالإضافة إلى ناتج تحصيل نهائي بلغ أكثر من (85%), ولجميع الطرق المستخدمة نسبة (1:2) من المادة اللبية إلى المادة المغلفة كانت هي الأفضل.

لقد أظهرت النتائج تحسن في الظروف الفيزيائية لجريان النابروكسين بكبسولات مجهرية, هذا بالإضافة إلى تأثير تحرر العقار من هذه الكبسولات المجهرية بطريقة التحضير, نسبة المادة اللبية إلى المادة المغلفة والأس الهيدروجيني للوسط.

أوضحت الدراسة إن إضافة 15% من مادة بولي فينيل بايروليدون (PVP) كمادة رابطة إلى الحبوب المحضرة من هذه الكبسولات المجهرية قد ساعد على تأخر تحرر العقار من مثيلاتها المحضرة بغير هذه المادة.

وفي دراسة مقارنة بين تحرر النابروكسين من هذه الكبسولات المجهرية (المحضرة بطريقتي التقوصر المعقد والتشتت المائي) مع مثيله من حبوب البروكسين (Proxen®) التجارية الموجودة في الأسواق.. لوحظ إن هناك اختلاف واضح في الشكل الخارجي لتحرر العقار، حيث وجد إنها بطيئة التحرر لبعض الطرق المستخدمة والنسب من المادة اللبية إلى المادة المغلفة لذا فمن المؤمل استخدامها لجرع دوائية طويلة المفعول.

من ناحية أخرى تم قياس ثباتية النابروكسين في درجات حرارة مختلفة وأضواء اصطناعية مشابهة لضوء الشمس ولفترات طويلة حيث أشارت النتائج إلى ثباتية النابروكسين اتجاه الضوء وعدم الحساسية إليه، علاوة على زيادة مدة تحمل العقار للعوامل الخارجية الأخرى، حيث بلغت نسبة فقدان النابروكسين من هذه الكبسولات المجهرية أقل من (1%) مقارنة مع (4%) بالنسبة إلى المسحوق المستعمل في التحضير.

كذلك أشارت النتائج إلى أن الفترة التي بلغت فيها نسبة النابروكسين في درجة حرارة الغرفة (25م°) 90% من المادة الأصلية قاربت الـ (4.3 و 3.7 سنة) للكبسولات المجهرية المحضرة بطريقتي (التقوصر المعقد والتشتت المائي) على التوالي. كما أشارت النتائج النهائية إلى أنه من الممكن استعمال الكبسولات المجهرية المحضرة بنسبة المادة اللبية إلى المادة المغلفة (1:2) في جرع دوائية طويلة المفعول.