



دانشکده طب سنتی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

رساله

جهت دریافت درجه دکترای تخصصی (Ph.D.) داروسازی سنتی

عنوان

# فرمولاسیون و استاندارد سازی قرص اطریفل مقل

اساتید راهنما

دکتر هما حاجی مهدی پور

دکتر سمیه اسماعیلی

اساتید مشاور

دکتر سید علیرضا مرتضوی

دکتر رسول چوپانی

نگارش

دکتر سحر دهداری

## چکیده فارسی

عنوان: فرمولاسیون و استاندارد سازی قرص اطریفل مقل.

سابقه و هدف: در حال حاضر هموروئید یک بیماری بسیار شایع است. تخمین زده می‌شود که حداقل ۵۰ درصد افراد بالای ۵۰ سال در مقطعی از عمر خود علائم این بیماری را تجربه می‌کنند. با بررسی اولیه روی کتب مرجع طب سنتی جهت درمان بواسیر، مشخص شد که اطریفل مقل یکی از پرمصرف‌ترین داروها در بواسیر است. در این تحقیق هدف آن بوده است که روی مفردات و قرص تهیه شده از اطریفل مقل، آزمون‌های کنترل کیفیت انجام شده و فرآورده استاندارد شود.

روش بررسی: کلید واژه بواسیر در کتاب‌های اصلی مرجع طب سنتی به منظور انتخاب فرمول مناسب جهت درمان بواسیر، بررسی و از بین آنها اطریفل مقل انتخاب شد. فرمولاسیونهای مختلفی به فرم دارویی قرص از اطریفل مقل تهیه شدند و پس از انتخاب بهترین فرمولاسیون، خصوصیات فیزیکوشیمیایی هسته و قرص روکشدار بررسی و ترکیبات فنلی و تانن‌های تام به عنوان مواد موثره قرص تعیین مقدار شدند. فینگرپرینت فرآورده نیز تهیه شد. مطالعات پایداری آزمایشگاهی قرص در دمای  $40^{\circ}\text{C}$  و رطوبت ۷۵٪ به مدت سه ماه انجام شد.

یافته‌ها: قرص روکشدار اطریفل مقل شامل میوه‌های هلیله سیاه، بلبله، آمله، مقل و آب برگ تره به نسبت (۱:۱:۳:۹) است. فرمولاسیون منتخب (فرمولاسیون C) خصوصیات ظاهری، زمان باز شدن  $(41/57 \pm 0/96)$  دقیقه، سختی  $(10/00 \pm 0/38)$  کیلوگرم/سانتی متر مربع، و انحراف وزن  $(515/10 \pm 0/74)$  میلی گرم) قابل قبول داشت. مقدار ترکیبات فنلی تام و تانن‌ها به ترتیب ۱۲۵/۱۶ و ۸۹/۰۳ میلی گرم در هر قرص بود. در مطالعات پایداری آزمایشگاهی سه‌ماهه فرآورده، به میزان ۲/۷۸٪ از مقدار ماده موثره کم شده بود. فینگرپرینت فرآورده با روش HPTLC، حضور ترکیبات مختلف فنلی مربوط به عصاره‌های بکار رفته در فرمول را آشکار ساخت.

نتیجه‌گیری: قرص تهیه شده به دلیل شکل ظاهری مناسب، راحتی مصرف و کیفیت قابل قبول می‌تواند یک جایگزین خوب برای کپسول اطریفل مقل در سلامت‌کننده‌های طب سنتی باشد.

واژگان کلیدی: اطریفل مقل، بواسیر، HPTLC، فرمولاسیون، کنترل کیفیت

## Abstract

**Title:** Formulation and Standardization of *Itrifal-e moql* Tablets

**Background and Aim:** Currently, hemorrhoid is a very common disease. It is estimated that at least 50% of people over the age of 50 experience symptoms of hemorrhoids during their lifetime. With the review of traditional medicine textbooks, it was found that *Itrifal-e moql* is one of the most widely used drugs in hemorrhoids. In this research, the aim was to formulate *Itrifal-e moql* tablet. Subsequently, the quality control tests on materia medicas and tablet form have been done.

**Methods:** The “*bavasir*” keyword was investigated in the main Iranian traditional books. Among different formulations, *Itrifal-e moql* was selected. Physicochemical properties of the tablets were detected and the polyphenols and tannins were determined. Then, fingerprint of the tablet was prepared by TLC. Laboratory stability studies were carried out at 40 ° C and 75% moisture for three months.

**Result:** The prepared film-coated tablet contains *Terminalia chebula*, *Phyllanthus emblica*, *T. bellirica*, *Commiphora mukul* and *Allium ampelopersum* (1:1:1:3:9). The appearance, disintegration time ( $41.57 \pm 0.96$  min), hardness ( $10.00 \pm 0.38$  kg/cm<sup>2</sup>), and weight variation ( $515.10 \pm 0.74$  mg) properties of the selected formulation (Formulation C) were acceptable. Total polyphenol and tannins were 125.16 and 89.03 mg per tablet, respectively. In stability studies, only 2.78% of the amounts of active ingredients were reduced. The HPTLC studies of the product revealed the presence of various phenolic compounds.

**Conclusion:** The prepared tablet, due to suitable physicochemical characteristics and ease of use can be an acceptable alternative for *Itrifal-e moql* capsules in traditional medicine clinics.

**Key words:** Traditional medicine, tablet, quality control, HPTLC