## رة مستخلصات رسائل و اطاريح الماجستير والدكتوراه في جامعة البصرة اسم الطالب: حيدر عبدالكريم ثامر السالم السالم المالية من المالية من المالية ا

اسم المشرف: أ.د. عبدالله محمد جواد وأ.م.د. نزار سمير حداد

الفرع: الادوية

عنوان الرسالة او الاطروحة:

تحليل المحتويات الدوائية لبعض المضادات الحيوية المتوفرة بالسوق المحلية ودراسة تأثير ظروف الخزن عليها

## ملخص الاطروحة

الهدف: لتقصى هل أن الأشكال الدوائية للسيفوتاكسم والسفكسيم المتوفرة في السوق الدوائية المحلية تحتوي على الكميات الصحيحة من المواد الفعالة، وكيف تتغير محتوياتها بعد تعرضها لظروف خزن مختلفة. طرائق العمل: تم اختيار إثنين من مضادات الجراثيم من الجيل الثالث للسفالوسبورينات هما كبسول السفكسيم وقنينة السفوتاكسيم. وتم اختيار خمسة أسماء تجارية لكل دواء متوفرة في السوق الدوائية المحلية. قيست المواد الفعالة بواسطة جهاز الكروماتوكرافي السائل (أجلنت، المملكة المتحدة). والاختبارات الأخرى التي تم إجراؤها تشمل تجانس الوزن، وحامضية محلول الأدوية في الماء، وتحديد الشوائب، ولون الأشكال الدوائية الصلبة. وتمت إعادة تحليل العينات بعد تعريضها الى ظروف بيئية مختلفة لثلاثين يوماً (٣٥ م و٥٠ م بوجود أو عدم وجود ٧٠% رطوبة نسبية). النتائج: لم يعثر على دواء غير قياسي أو مغشوش بين عينات السيفوتاكسيم والسفكسيم التي تم فحصها. وكانت كمية الادوية في كل العينات أكثر من ٩٠% من الكمية المذكورة على الدواء. وأظهرت العينات المفجوصة للعلامات التجارية للدوائين ثباتية جيدة عند خزنها بدرجة ٣٥ م لثلاثين يوماً. وعند خزنها بدرجة ٥٠ م لثلاثين يوماً، فإن جزءً من المواد الفعالة قد فقد وبنسبة وصلت الى ٧٠٤٪ . الاستنتاج: ان عدم العثور على أن تكون أي من العلامات الخمسة للسيفوتاكسيم والسفكسيم دون المستوى القياسي يعطي الطبيب المعالج حرية الاختيار بين العلامات التجارية المختلفة وبحسب الكلفة والوفرة. ويجب الاهتمام عند خزن أو نقل هذه الأدوية في درجات الحرارة العالية (٥٠ م)، لحدوث فقدان المادة الفعالة. بينما لا يوجد تأثير مهم للرطوبة ولمستوى ٧٥% على كمية المادة الفعالة في الأدوية المغلفة.

College of 'Medicine Department of Pharmacology Student: Haider Abdul-Kareem Thamer

Supervisors: Dr. Abdullah M. Jawad. Dr. Nizar S. Haddad

## Analysis of Drug Contents of Some Antimicrobials Available in The Local Market and The Effect of storage conditions

Abstract: Aim: To investigate whether the pharmaceutical formulations of cefotaxime and cefixime available in the local drug market, contain appropriate amounts of the active ingredients, and how their contents are changed after being exposed to different storage conditions. Methods: Two of the third-generation cephalosporin antimicrobial formulations are selected; cefotaxime vials and cefixime capsules. Five brand names of each drug available in authorized pharmacies in the local drug market, are selected. Drug contents were measured by HPLC (Agilent, UK). Other tests performed include mass uniformity (weight) test, pH of reconstituted solution in water, identification of impurities, and color of solid dosage forms. Samples were re-analyzed after being exposed to different environmental conditions for 30 days (at 35 C° and 50 C° with ambient or 75% relative humidity). **Results:** No substandard and/or counterfeit drugs were found among the tested samples of cefotaxime and cefixime. The amount of drugs of all tested samples was more than 90% of the labeled one. The tested samples of the two drugs were stable when stored at temperature of 35 C° for 30 days. When they were stored at temperature of 50 C° for 30 days, part of the active ingredients was lost which reached up to 7.4%, with variation between the 5 brands tested. Conclusion: The finding that none of the 5 brands of cefotaxime and cefixime are of low quality is reassuring and can give the treating physician the choice among different brands of these drugs according to price and availability. Care should be taken in storing or transporting these drugs at high (50 °C) temperature, since loss of the active ingredient can occur. While, humidity up to 75% seems to have no significant effect on the amount of the active ingredient in the packaged drugs.