



### عنوان:

اصلاح فرمولاسیون، رفع  
مشکلات آنالیز، مطالعات  
پایداری و تهیه پرونده دارویی  
کپسول ژلاتینی نرم  
ایزوترتینوئین

شماره طرح:  
1403105

نام و نام خانوادگی:  
دکتر سرور صادق

مرکز تحقیقات دارورسانی  
نانو

ایزوترتینوئین به عنوان یکی از مؤثرترین داروها در درمان آکنه شدید، از جمله مواد دارویی بسیار حساس در برابر نور، حرارت و اکسیداسیون است و فرمولاسیون آن در قالب کپسول ژلاتینی نرم همواره یکی از چالش برانگیزترین فرایندها در صنعت داروسازی محسوب می‌شود. در فرآیند تولید صنعتی این دارو، مشکلاتی نظیر ناپایداری ماده مؤثره در ماتریکس لیپیدی، تغییرات محتوای دارویی در طول زمان، بروز انحراف در نتایج آنالیز، و کاهش یکنواختی محصول نهایی گزارش شده است که می‌تواند منجر به افت کیفیت، افزایش ضایعات تولید و عدم اطمینان از عملکرد درمانی دارو شود. این طرح پژوهشی در قالب ارتباط با صنعت و بر اساس نیاز واقعی واحد تولیدی طراحی شد تا با رویکردی علمی، علل ریشه‌ای این چالش‌ها شناسایی شده و راهکارهای عملی، قابل اجرا و متناسب با شرایط صنعتی ارائه گردد. تمرکز اصلی طرح بر درک عمیق رفتار ایزوترتینوئین در سیستم‌های لیپیدی، بررسی اثر اجزای فرمولاسیون و شرایط فرآیندی بر پایداری دارو، و تحلیل عوامل مؤثر بر نتایج آزمون‌های کنترل کیفیت بوده است.

در این پژوهش، با انجام مطالعات سیستماتیک فرمولاسیونی و تحلیلی، ترکیب بهینه اجزای لیپیدی، نوع و مقدار آنتی‌اکسیدان‌ها، و شرایط فرآیند تولید مورد بررسی و اصلاح قرار گرفت تا پایداری شیمیایی و فیزیکی دارو در طول زمان افزایش یابد. همزمان، مشکلات رایج در آنالیز ایزوترتینوئین از جمله تخریب نوری حین آماده‌سازی نمونه، تداخل اجزای فرمولاسیون با روش اندازه‌گیری، و نوسانات تکرارپذیری نتایج شناسایی و با اصلاح شرایط آزمون و بهینه‌سازی تکنیک‌های آنالیز برطرف شد.

مطالعات پایداری با هدف ارزیابی رفتار دارو در شرایط مختلف نگهداری انجام شد و داده‌های حاصل به بهبود پیش‌بینی عمر مفید محصول و افزایش اطمینان از کیفیت آن کمک کرد. خروجی این طرح منجر به افزایش پایداری محصول، کاهش انحرافات کیفی، بهبود قابلیت کنترل فرآیند و کاهش ریسک‌های تولید در مقیاس صنعتی شد. این پروژه نمونه‌ای موفق از استفاده از پژوهش کاربردی برای حل مسائل واقعی صنعت داروسازی است که علاوه بر ارتقای کیفیت محصول، دانش فنی ارزشمندی را برای توسعه و بهبود سایر فرآورده‌های حساس مشابه فراهم می‌کند.

یکی از دستاوردهای مهم این طرح، ایجاد یک چارچوب پژوهشی قابل تعمیم برای مواجهه با چالش‌های فرمولاسیون و کنترل کیفیت داروهای حساس در قالب کپسول ژلاتینی نرم است. نتایج این مطالعه نشان داد که بسیاری از مشکلات صنعتی ایزوترتینوئین نه تنها به ماهیت ماده مؤثره، بلکه به برهم‌کنش پیچیده آن با اجزای فرمولاسیون، شرایط فرآیندی و روش‌های آنالیز وابسته است. دانش فنی حاصل از این پژوهش، امکان تصمیم‌گیری آگاهانه‌تر در اصلاح فرمولاسیون، انتخاب مواد اولیه مناسب و طراحی آزمون‌های کنترل کیفیت را برای صنعت فراهم می‌کند. همچنین این طرح زمینه انتقال دانش بین دانشگاه و صنعت را تقویت کرده و به عنوان یک الگوی موفق از پژوهش مسئله‌محور، قابلیت استفاده در بهینه‌سازی سایر فرآورده‌های لیپیدی و حساس را دارد. تداوم چنین همکاری‌هایی می‌تواند منجر به افزایش کیفیت محصولات داخلی، کاهش وابستگی به دانش فنی خارجی و ارتقای توان رقابتی صنعت داروسازی کشور شود.