

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

## الآية

قال تعالى :

وَآيَةٌ لَهُمُ اللَّيْلُ نَسْلَخُ مِنْهُ النَّهَارَ فَإِذَا هُمْ مُظْلِمُونَ (37) سُبْحَانَكَ يَا مَنْ يُنزلُ السُّحُوفَ كَالسُّجُودِ  
لَهَا ذَلِكَ تَقْدِيرُ الْعَزِيزِ الْعَلِيمِ (38) نَاهُ مَنْ نَزَلَ حَتَّىٰ عَادَ كَالْعُرْجُونِ  
الْمُقَدِّمِينَ (39) هَالتَنَّمُ تُدْرِكُ الْقَمَرَ وَلَا اللَّيْلُ سَابِقُ النَّهَارِ وَكُلٌّ فِي  
فَلَكٍ يَسْبَحُونَ (40)

## الأهداء

حتى تكون أسعد الناس إجعل الفرح شكرا ,, والحزن صبـرا  
والصمت تفكرا ,, والنطق ذكرا,, ...والحياة طاعة,, وكن مثل الطائر,,  
.....يأتيه رزقه كل صباح مساء ولا يهتم بغد ,, ولا يؤذي أحدا,, ليكن قلبك  
كاللؤلؤ ,, لا يحمل احقادا,, كن في الدنيا ,, كأنك غريب ,, أو عابر سبيل,,  
علمتني الحياة أن أجعل قلبي مدينة بيوتها الحب وطريقها التسامح وأن أعطي ولا  
أنتظر الرد وأن أصدق مع نفسي ومع الآخرين وان التغافل رحمه ، كما أن النسيان  
نعمة

الحياة لاتؤلمنا عبثا تؤلمنا لنكبر لتعلم ولتعلمنا أبجدياتها  
علمتنا حجم كل شخص في حياتنا ! الي كل باحث عن الحقيقة في غياهب الظلام  
،الي اصل النشأة والتكوين من بعد الله امي وابي  
الي الصرح العلمي الشامخ جامعة السودان الي كل كيميائي في ربوع بلادي الي  
استاذي الفاضل الدكتور صلاح احمد ابراهيم الذي لم يبخل عنا بالاستشارة والتعاون  
والمتابعة والاشراف والي كل من شاركنا في اعداد هذه الدراسة ونخص بالذكر كل  
العاملين بالمعمل المركزي – جامعة الخرطوم.

الباحث

## شكر و عرفان

الحمد لله حمداً كثيراً طيباً مباركاً كما ينبغي لجلال وجهه وعظيم سلطانه، وأصلي وأسلم على المبعوث رحمة للعالمين معلم البشرية سيدنا محمد صلى الله عليه وسلم وعلى آله وصحبة الطيبين الطاهرين ومن تبعهم بإحسان إلى يوم الدين أما بعد،

بداية أحمد الله كثيراً وأشكر فضله الذي من علي بإنجاز هذا العمل المتواضع ويسر لي طريقه من غير حول مني ولا قوة إمتثالاً لقول الله عز وجل: ﴿وَمَنْ شَكَرَ فَإِنَّمَا يَشْكُرُ لِنَفْسِهِ﴾ {النمل: 40}

ولو أنني أوتيت كل بلاغة وأفنيت بحر النطق في النظم والنثر

لما كنت بعد القول إلا مقصراً ومعتزفاً بالعجز عن واجب الشكر

ومالي لا اثني عليك وطالما وفيت بعهدي والوفاء قليل

لا يسعني إلا أن أتقدم بالشكر وعظيم الامتنان إلى من وقف بجانبني أثناء مسيرتي الدراسية بالارشاد أو التوجيه والنصح وكل العهد إنا علي الدرب سائرون

الباحث

## CONTENTS

<b>Subject</b>	<b>Page No.</b>
الآية	I
الأهداء	II
الشكر والتقدير	III
Abstract	IV
الفهرس	
<b>Chapter One-Introduction</b>	
1-1 Metronidazol overview	1
1-1-1 History of Metroidazole as an active	1
1-1-2 Pharmacokinetic of Metroidazole Tables	2
1-1-3 Activity in vitro and in vivo	6
1-1-4 Tablet pre-formulation	7
1-1-5 Stability Studies	7
1-2 Pharmaceutical Analysis	9
<b>Chapter two-Objective of Research</b>	
Objective of Research	28
<b>Chapter Three - Theory</b>	
3-1 Procedures and Methodology	24
3-2 Method of analysis	24
3-3 Instrumentation and Apparatus Hardware of HPLC	25
3-4 Application of HPLC	26
3-5 High Performance Liquid Chromatography	27
3-6 Reagents and chemicals	28
3-7 Reagents and chemicals	28
<b>Chapter Four</b>	
Results	29
<b>Chapter Five</b>	
Conclusion	36

المستخلص

يتم اجراء هذه الادراسة لتقييم الميترندازول ودراسة استقراريته وهو العنصر النشط في المنتجات الصيدلانية ويؤخذ عادة عن طريق الفم ويت تحليله في ثلاث ظروف مختلفة

1-ضوء الشمس المباشر

2- درجة حرارة الغرفة

3- في درجة حرارة 50 درجة مئوية

يتم تحديد النسبة المئوية (API) في ظروف مختلفة ويتم استخدام جهاز HPLC للكشف عن النسبة المئوية

للميترندازول عن طريق عمود مقاوم للصدأ (5X4.6 سم) الطور الثابت له عبارة عن مادة

OCTADECLSLY والطور المتحرك خليط حجمه 1.25 W/V محلول خلاص الامونيم عند PH 7.0 مع

حمض الخليك المخفف والامونيا المخففة وميثانول حجمه 60 ملم مع معدل تدفق 1.0ملم وضبط الطول

الموجي عند 310 نانو متر وتم العثور علي صالنتائج الاتية للعيينة الاولى

والعينه الثانيه

والعينه الثالثه

و وجد ان العينات الثلاثه مستقره عند تعريضها للظروف السابقه لمده خمسه ايام في درجه حراره 50-درجه

مئوية0

## Abstract

This research was performed to evaluate the stability of Metronidazole active pharmaceutical ingredient at oral suspension products at three different conditions:

1. Direct sunlight.
2. At room temperature.
3. At 50 °C.

To determine the percent of Metronidazole API at different products; an HPLC method was used to detect the percent of Metronidazole. The HPLC column that used is an stainless steel column (25 cm × 4.6 mm) packed with *octadecylsilyl silica gel for chromatography* (5µm), mobile phase is a mixture of volumes of 1.25 % w/v solution of ammonium acetate , adjusted to pH 7.0 with dilute acetic acid or dilute ammonia R 1 , as appropriate , and 60 volumes of methanol and (c) with flow rate 1.0 ml/min and detection wavelength 310 nm.

Assay of Sample (1) was found to be 103.59792 %, Assay of Sample (2) was found to be 105.77888 % and Assay of Sample (3) was found to be 105.93496 % which indicates to; all three samples were stable when exposed to direct sunlight for 5 days and exposed to 50 °C when exposed to 50 °C for 5 days.