

## Abstrakt

Univerzita Karlova, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové

Katedra: Farmaceutické technologie

Školitel: PharmDr. Petra Svačinová, Ph.D.

Posluchač: Martina Chytková

Název diplomové práce: Hodnocení koprocesovaných pomocných látek  
s obsahem mannitolu nebo maltodextrinů

Společným zpracováním dvou nebo více pomocných látek pomocí vhodné výrobní metody (nejčastěji sprejovým sušením) se získávají látky označované jako koprocesované. Při jejich výrobě nedochází ke změně chemické struktury, látky spolu interagují na submolekulární úrovni. Výsledné excipienty pak mají lepší vlastnosti než jednotlivé složky směsi. Koprocesované pomocné látky jsou často využívány pro přímé lisování tablet a hodnocení jejich vlastností může pomoci s výběrem vhodného materiálu pro danou formulaci.

Tato práce se zabývá hodnocením šesti různých koprocesovaných pomocných látek obsahujících mannitol (Pardeck<sup>®</sup> ODT, PROSOLV<sup>®</sup> ODT, Pharmaburst<sup>®</sup>, PEARLITOL<sup>®</sup> Flash) nebo maltodextriny (GLUCIDEX<sup>®</sup> 2, GLUCIDEX<sup>®</sup> 6D). Byla hodnocena lisovatelnost (pomocí záznamu síla-dráha) a vlastnosti (rozměry, radiální pevnost, rozpad, oděr, pyknometrická hustota a nasákavost) vylisovaných tablet při lisovacích silách 3 kN, 5 kN a 7 kN. Vzorky obsahující maltodextriny vykazovaly v porovnání s ostatními materiály vyšší hodnoty především energie  $E_2$  a  $E_3$  a také radiální pevnosti. Vytlačovací síla byla u těchto látek naopak nižší. Během zkoušky rozpadu a nasákavosti se tablety z GLUCIDEX<sup>®</sup> 2 a GLUCIDEX<sup>®</sup> 6D rozpouští. Materiály s obsahem maltodextrinů, PROSOLV<sup>®</sup> ODT a Pardeck<sup>®</sup> ODT (3 kN), vyhovují požadavkům Českého lékopisu pro oděr tablet. Požadavky lékopisu pro dobu rozpadu orálně dispergovatelných tablet (3 minuty) splňují tablety vylisované z Pharmaburst<sup>®</sup>, PEARLITOL<sup>®</sup> Flash, Pardeck<sup>®</sup> ODT a PROSOLV<sup>®</sup> ODT (3 kN a 5 kN).