

ABSTRAKT

UNIVERZITA KARLOVA V PRAZE
FARMACEUTICKÁ FAKULTA V HRADCI KRÁLOVÉ
KATEDRA ANORGANICKÉ A ORGANICKÉ CHEMIE

Rigorózní práce

Studium interakcí biologicky aktivní látky s excipienty v pevné lékové formě

Mgr. Zbyněk Oktábec

Léková formulace se obvykle skládá z aktivní farmaceutické látky (látek), které jsou vhodně skombinovány s excipienty. Tyto jsou přidávány z několika důvodů:

1. usnadnění přípravy formulace
2. zajištění potřebné stability léčivé látky v průběhu výrobního procesu
3. skladování
4. funkce DDS (drug delivery system)
5. mnoho dalších

Interakce ve formulaci mohou ovlivnit farmaceutické a biofarmaceutické vlastnosti jako je fyzikální a chemická stabilita, rychlost rozpouštění a obecně celkovou biodostupnost dané účinné látky.

Tato práce se zabývá přípravou binárních směsí API (active pharmaceutical ingredient, aktivní farmaceutická substance) s excipienty, podle stanoveného technologického postupu (vychází z operačního listu), a v následné analýze „produktů“. Analýza probíhala pomocí infračervené spektroskopie v blízké oblasti s Fourierovou transformací (FT-NIR), což je rychlá nedestruktivní metoda, která nabízí mnoho způsobů použití. Cílem práce bylo pozorování možných interakcí API a excipientů a také popis polymorfní struktury API, resp. její změny. Provedené analýzy potvrdily interakce mezi API více než s jedním excipientem, a také potvrdily předpoklad, že i obyčejné rozpuštění API a opětovné vysušení roztoku mění polymorfii API. Dále také, lze vyslovit předpoklad, že povaha interakcí API s některými excipienty je z části zodpovědná za zhoršení absorpce API. Toto tvrzení posléze potvrdily PAMPA experimenty.