

# ABSTRAKT

## VYUŽITÍ INFRAČERVENÉ A RAMANOVY SPEKTROMETRIE V PREFORMULAČNÍM VÝVOJI LÉČIV

Mgr. Jiří Klimeš

Duben 2010

*Katedra farmaceutické chemie a kontroly léčiv; Farmaceutická fakulta,  
Univerzita Karlova v Praze*

*Zentiva, k.s., Praha, Oddělení vývoje, Laboratoře pevné fáze*

Cílem preformulačního vývoje je získat potřebné informace k formulaci léku, který bude stabilní, vhodný k hromadné výrobě a bude v souladu s požadavky terapie a regulačních autorit. Za tímto účelem je ve farmaceutickém průmyslu využíváno analytických metod, kterými se stabilita, kvalita a případné interakce účinné látky s látkami pomocnými zjišťuje. Kritérium pro výběr konkrétní metody je její přesnost, účinnost a v neposlední řadě rychlost a obtížnost měření.

Nepostradatelné jsou metody pevné fáze, právě pro jejich jednoduchost provedení a možnost získání dalších informací o látce jako jsou např. polymorfie, velikost a rozložení částic. Tyto informace jsou naprosto esenciální jak pro samotnou formulaci finálního přípravku, tak i jeho výsledné vlastnosti.

Na oddělení vývoje v Laboratořích pevné fáze Zentiva, k.s. byly tedy pomocí infračervené a Ramanovy spektroskopie studovány případné interakce a inkompatibility mezi účinnou látkou a excipienty použitými pro formulaci konkrétní lékové formy. Byly studovány kvalitativní parametry u dvou přípravků; přípravek s obsahem antiagregancia clopidogrelu a přípravek s obsahem antagonisty na AT<sub>1</sub> receptoru telmisartanem. Měření byla prováděna pomocí FT-IR ATR techniky a transmisním měřením a Ramanovou spektrometrií za normálních podmínek i po zátěži vzorku vysokým tlakem.

Na základě těchto měření nebyly zjištěny žádné změny ve kvalitě obou účinných látek.