

ABSTRAKT

Teoretická část práce podává informace o biofarmaceutickém klasifikačním systému léčiv a jeho kontextu ve výzkumu a vývoji léčiv. Jsou prezentovány metody používané ke zvýšení a zrychlení rozpustnosti včetně elektrospiningu.

Experimentální část je pilotní studií zaměřenou na hodnocení podmínek vhodných pro rozpouštění a testování nově připravených nanovlákených membrán z polyvinylpyrrolidonu s vysokým obsahem (do cca 35 procent) gatrinu jako látky špatně rozpustné ve vodných vehikulech.

Parametry HPLC stanovení gatrinu za použití C18 sorbentu a mobilní fáze acetonitril: fosfátový pufr pH 8 byly předběžně vyhodnoceny jako bezproblémově použitelné pro vehikula typu fosfátového pufru o pH 6,0. Stejně podmínky se ukázaly být ve vážné kolizi s polymerním materiálem nanovlákené membrány v průběhu disolučního hodnocení nebo s acetonitrilem v mobilní fázi, přesného stanovení gatrinu nebylo v tomto případě dosaženo.

Tyto závěry vedou k návrhu na změnu formulace nanovlákených membrán použitím polymeru odlišného od polyvinylpyrrolidonu (např. hydroxypropylcelulosa) nebo na záměnu acetonitrilu methanolem v mobilní fázi pro HPLC.

Ve všech případech však bylo všechno analyticky dostupné gatrinu vždy rozpuštěno a stanoveno do cca 10 až 12 minut od startu rozpouštěcích testů, což lze považovat za vhodné jak pro perorální, tak také některé formy mukosálního podání.