

1 Abstrakt

Univerzita Karlova v Praze, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové

Katedra: Farmaceutické technologie

Školitel: PharmDr. Ondřej Holas, Ph.D.

Posluchač: Tomáš Máčalík

Název diplomové práce: Problematika rekrystalizace účinných látek v léčivých přípravcích

Tématem diplomové práce je problematika rekrystalizace účinných látek ve farmaceutických přípravcích. Cílem práce je tento jev demonstrovat na konkrétním reálném léčivém přípravku, u kterého se vyskytl. Součástí je detailní popis výrobního procesu včetně všech závazných podmínek, možných kritických míst, šetření a vyvozených opatření. Práce se skládá ze dvou částí. První z nich detailně popisuje současný stav poznání. Je založená na znalostech získaných z dostupné odborné literatury týkající se daného tématu. Podrobně jsou zde vysvětleny základní pojmy z okruhu krystalizace a polymorfismu, které tvoří podklad pro následnou případovou studii. Součástí případové studie je detailní popis konkrétního léčivého přípravku. Následně je krok po kroku objasněna jeho výroba, správná výrobní praxe a postupné šetření objevené technologické inkompatibility. Výsledek práce poukazuje na fakt, že problematika rekrystalizace a polymorfismu se velmi úzce týká i farmaceutické velkovýroby a je třeba s těmito jevy kalkulovat. Závěrem jsou popsána následná vyvozená reparativní opatření, díky kterým se podařilo těmto jevům zabránit, samotnou výrobu následně obnovit a vzniklý problém tak zdárně vyřešit.

Klíčová slova: krystalizace, rekrystalizace, polymorfismus, granulometrie, farmaceutická výroba, správná výrobní praxe, stabilita, kontrola kvality, metamizol