

ABSTRAKT

Univerzita Karlova, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové

Katedra: Farmaceutická technológia

Školiteľ: doc. PharmDr. Jitka Mužíková, Ph.D.

Študent: Iveta Vnučáková

Názov diplomovej práce: Štúdium tabletovín a tabliet z koprosesaného suchého spojiva na báze cukorných alkoholov a mikrokryštalickej celulózy.

Táto diplomová práca sa zaoberá štúdiom tabletovín a perorálnych tabliet dispergovateľných v ústach obsahujúcich koprosesané suché spojivo F-melt[®] typ M s liečivami domperidon a ibuprofén. Súčasťou všetkých formulácií je aj sladidlo sukralóza v koncentrácii 1 %. U placebo tabliet a priamo lisovaných tabliet je pridané mazadlo v koncentrácii 1 %, u granulátov je mazadlo v koncentrácii 1,5 %. Formulácie s domperidonom obsahujú stearan horečnatý a tablety sú lisované pri lisovacej sile 3 kN, zatiaľ čo formulácie s ibuprofénom lisované pri lisovacej sile 5 kN obsahujú stearyl fumarát sodný. Hodnotenú sú tokové vlastnosti tabletovín, energetický profil lisovacieho procesu, pevnosť tabliet v ťahu, oder, pórovitosť, doba rozpadu tabliet a taktiež doba zmáčania a absorpcie vody.

Najvyššiu celkovú energiu lisovania (E_{max}) vykazovali placebo tablety. Vplyvom liečiv aj granulácie sa E_{max} znížila. Najvyššiu pevnosť tablet v ťahu dosahovali placebo tablety F-melt[®]. Obe liečivá pevnosť znížili, ibuprofén výraznejšie. Oder tabliet koreloval s hodnotami pevnosti tabliet v ťahu. Liečivá hodnotu oderu zvýšili. Všetky formulácie s domperidonom splnili limit do 1 %. V prípade ibuprofenu oder priamo lisovaných tabliet presahoval limit a u granulátu boli hodnoty oderu na limite. Najkratšiu dobu rozpadu a zmáčania dosahovali placebo tablety F-melt[®]. Obe liečivá tieto hodnoty predĺžili, vplyv ibuprofenu bol výraznejší. Všetky formulácie s domperidonom splnili odporúčanie FDA a rozpadli sa do 30 sekúnd. V prípade ibuprofenu priamo lisovaná formulácia aj granulát presiahli limit Európskeho liekopisu doby rozpadu do 3 min. Koprosesané suché spojivo F-melt[®] sa javí ako najvhodnejšie pre výrobu ODT s liečivom domperidon, oproti v minulosti testovaným Ludiflash[®], Pardeck[®] ODT a Prosolv[®] ODT.