

Streszczenie w j. polskim

Celem pracy doktorskiej było opracowanie składu formulacji oraz technologii sporządzania lametek z dichlorowodorkiem lewocetyryzyny oraz lametek z loratadyną metodą wytłaczania mas półpłynnych. Substancje czynne o działaniu przeciwhistaminowym zastosowano w dawkach: 1 mg i 2 mg dichlorowodoru lewocetyryzyny oraz 2 mg i 4 mg loratadyny. Do ilościowego oznaczenia substancji czynnych wykorzystano metodę HPLC z elucją izokratyczną. Metodę zwalidowano pod względem specyficzności, dokładności, precyzji oraz liniowości. Dichlorowodorek lewocetyryzyny wprowadzono do formulacji w postaci rozpuszczonej, natomiast cząstki loratadyny zostały zainkorporowane w zmikronizowanej postaci krystalicznej. Średnica lametek została zaprojektowana tak, aby postać leku była dostosowana do policzka dziecka.

Właściwości mukoadhezyjne lametek uzyskano poprzez wprowadzenie do formulacji alginianu sodu i potwierdzono w badaniach z wykorzystaniem analizatora tekstury oraz aparatu do pomiaru mukoadhezji.

Badania maskowania smaku z użyciem elektronicznego języka potwierdziły, że neotam oraz β -cyklodekstryna mogą skutecznie maskować gorzki smak API.

Badania dostępności farmaceutycznej wykazały, że lamelki spełniają wymagania farmakopealne dotyczące uwalniania API z doustnych niemodyfikowanych postaci leku. Na utworzenie kompleksu między β -cyklodekstryną i dichlorowodorkiem lewocetyryzyny wskazują wyniki badań XRD i DSC (oraz pośrednio badanie maskowania smaku). Badanie XRD oraz badania mikroskopowe i spektroskopii ramanowskiej potwierdziły równomierność rozproszenia cząstek loratadyny w lamelce. Badania DVS wskazały na konieczność zastosowania opakowań barierowych dla obydwu lametek. Lamelki z API wykazywały mniejszą wytrzymałość mechaniczną niż lamelki placebo, przy czym lamelki z dichlorowodorkiem lewocetyryzyny wykazywały lepsze właściwości mechaniczne od lametek z loratadyną.

Słowa kluczowe: lamelki, postacie pediatryczne, dichlorowodorek lewocetyryzyny, loratadyna, drukowanie 3D

Olga Pushe Nonta