

# ABSTRAKT

Univerzita Karlova, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové

Katedra: Farmaceutické technologie  
Školitel: doc. PharmDr. Jitka Mužíková, Ph.D.  
Konzultant: Mgr. Thao Tranová  
Student: Magdaléna Prejdová  
Název diplomové práce: Studium tabletovin a tablet ze sprejově sušených směsí léčiva a pomocných látek

Tato práce se zabývá studiem vlivu třech různých velikostních frakcí sprejově sušených prášků (SSP) na tokové vlastnosti a na lisovatelnost tabletovin. Cílem bylo získat tablety dispergovatelné v ústech se špatně rozpustným léčivem aprepitantem. Různá velikost částic byla získána odlišným nastavením průtoku dusíku během sprejového sušení. SSP byl složený z léčiva aprepitantu a z ftalátu hypromelosity v poměru 1:2. Struktura SSP byla testována prostřednictvím skenovací elektronové mikroskopie. SSP byly součástí přímo lisovatelných tabletovin anebo tabletovin z granulátů. Všechny tabletoviny obsahovaly směsné suché pojivo Prosolv<sup>®</sup> ODT G2, sladidlo sukralosu a mazadlo stearan hořečnatý. Testovanými parametry prášků a tabletovin byly velikost částic a tokové vlastnosti. Tablety byly lisovány na materiálovém testovacím zařízení Zwick/Roell lisovací silou 2,5 kN. Lisovací proces byl hodnocen prostřednictvím energetického profilu lisovacího procesu. Testované vlastnosti tablet byly pevnost tablet v tahu, oděr, doba rozpadu a doba smáčení.

SSP byly tvořeny sférickými dutými částicemi. Částice SSP o největší průměrné velikosti částic o  $d_{v50}$  45,10  $\mu\text{m}$  (AK) byly snadno deformovatelné, zatímco částice SSP o nejmenší průměrné velikosti částic o  $d_{v50}$  24,20  $\mu\text{m}$  (AJ) byly odolnější vůči deformaci. S rostoucí velikostí částic a snižující se sypnou hustotou rostly jednotlivé energie lisovacího procesu, kromě energie elastické deformace ( $E_3$ ), která byla na těchto proměnných nezávislá. Nejnížší naměřené hodnoty energií se vyskytovaly u tabletoviny s nesprejově sušeným léčivem. Nejvyšší pevnost tablet v tahu a nejdelší dobu rozpadu měly tablety se SSP připravené přímým lisováním, které ale zároveň nesplňovaly

lékopisné požadavky na ODT. Tablety připravené ze všech granulátů vykazovaly optimální dobu rozpadu a dobu smáčení, tablety s frakcí AK měly vyšší pevnost a tablety s frakcí AJ hodnotu oděru nad lékopisným limitem 1 %. Pro výrobu orodispergovatelných tablet byla neoptimálnější tabletovina s granulátem se sprejově sušeným práškem o střední průměrné velikosti částic o  $d_{v50}$  31,80  $\mu\text{m}$  (AC).