

ABSTRAKT

Univerzita Karlova v Praze, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové

Katedra: **Farmaceutické technologie**
Kandidát: **PharmDr. Sylva Klovrzová**
Školitel: **doc. PharmDr. Zdeňka Šklubalová, Ph.D.**
Název disertační práce: **Formulace tekutých pediatrických přípravků v podmínkách nemocniční lékárny**

Perorální roztoky nebo suspenze jsou pro pediatrickou populaci vhodnou alternativou k přípravě tvrdých tobolek v lékárně. Práce se zabývá formulací stabilních tekutých perorálních přípravků s obsahem kardiologických léčiv propranol-hydrochloridu, sotalol-hydrochloridu a furosemidu určených pro děti od narození do cca 6 let věku. Při tvorbě receptur byl kladen důraz na jednoduchost rutinní přípravy v lékárně a použití pomocných látek, u nichž byla hlavním kritériem výběru bezpečnost pro dětskou populaci, v minimálním nezbytném množství.

U všech formulací byla ve stanovených časových intervalech po dobu minimálně 180 dnů při dvou různých teplotách sledována současně chemická stabilita účinné látky a protimikrobní přísady pomocí vysokoúčinné kapalinové chromatografie. Za tímto účelem byly na katedře Analytické chemie Farmaceutické fakulty Univerzity Karlovy vyvinuty a validovány specifické analytické metody. Současně bylo sledováno pH a změny organoleptických vlastností. Kritériem chemické stability přípravku bylo snížení koncentrace léčivé látky maximálně na 95% a protimikrobní látky na 90% vzhledem k původní koncentraci (100%) v čase přípravy.

Na základě experimentálních výsledků bylo navrženo optimální složení celkem jedenácti vícedávkových pediatrických perorálních roztoků s obsahem propranolol-hydrochloridu, sotalol-hydrochloridu nebo furosemidu a s protimikrobní látkou pro magistraliter přípravu, jejich podmínky uchovávání, vhodné obaly a doba použitelnosti. Pro vybrané přípravky byla účinnost protimikrobní přísady prokázána lékopisnou metodou (Ph.Eur., 5.1.3) certifikovanou laboratoří.