

GYTK-ÚNKP

ÚJ NEMZETI KIVÁLÓSÁGI PROGRAM

Az SZTE Gyógyszerésztudományi Kar
2022. évi ÚNKP díjazottjainak tudományos előadóülése

SZTE Gyógyszerésztudományi Kar, Szeged

2023. június 30.

Dr. Vasas Andrea (szerkesztő)

<https://doi.org/10.14232/gytk.unkp.2023.af>

Szegedi Tudományegyetem, Gyógyszerésztudományi Kar

Szeged

2023

<https://doi.org/10.14232/gytk.unkp.2023.13>

C3

Kovács Dávid

SZTE Gyógyszerésztudományi Kar, Gyógyzertechnológiai és Gyógyszerfelügyeleti Intézet

Kombinált nedves őrlés léptéknövelhetőségének tanulmányozása nanonizált meloxicámot tartalmazó prediszperzió előállítására céljából

A 2021-es évben elkezdett kutatási téma során nano mérettartományú meloxicám hatóanyag kombinált nedves őrléses előállítását, és ennek a folyamatnak a tízszeres léptéknövelését tanulmányozzuk. A nanotechnológiai kutatócsoport előzetes eredményei alapján, először 200 ml per os bevételre szánt prediszperziót állítottuk elő laborméretben, majd ezt követően kezdtünk el a tízszeres léptéknövelés megvalósításán dolgozni.

Célkitűzésünk a kombinált nedves őrlés során bekövetkezett fizikai-kémiai változások feltérképezése, *in vitro* és gyógyszerforma vizsgálatok elvégzése, és a folyamat tízszeres léptéknövelése.

Őrléseink során azt tapasztaltuk, hogy laborméretben 50 percen át 500 RPM alkalmazásával tudjuk a legkisebb szemcseméretet elérni. A kritikus őrlési paraméterek meghatározása után dolgoztuk az őrlés tízszeres léptéknövelését. A prediszperziók léptéknövelt méretben való előállítását követően, pedig elkezdtük a két különböző méretben előállított minták összehasonlítását. Ezen vizsgálatok az alábbiak voltak:

- Fizikai-kémiai vizsgálatok: szemcsék morfológiája; szemcseméret vizsgálat; differenciál pásztázó kalorimetria; porröntgen diffrakció; nedvesedési peremszög; Fourier transzformációs infravörös spektroszkópia
- *In vitro* vizsgálatok: hatóanyag felszabadulás; kioldódás kinetika; citotoxicitás vizsgálat
- Gyógyszerforma vizsgálatok: reszuspendálhatóság; aggregáció vizsgálat; hatóanyag tartalom és egységesség vizsgálat

Eddigi eredményeink alapján elmondható, hogy munkánk során per os bevételre szánt nano méretű meloxicámot tartalmazó szuszpenziót állítottunk elő laborméretben, majd a kritikus őrlési paramétereket meghatározva léptéknövelt méretben egyaránt. A két méretben előállított termék összehasonlító vizsgálata során megállapítottuk, hogy a hatóanyag kristályos formában van jelen, valamint mindkét minta kioldódási görbéje közel azonos lefutást mutatott. Eddigi eredményeink alapján elmondható, hogy a léptéknövelt módszer ígéretesnek tűnik nanoméretű meloxicám előállítására, ami előrevetíti a gyártás ipari méreteiben történő megvalósításának lehetőségét is.

Irodalom

- [1] Mio H, Kano J, Saito F. Scale-up method of planetary ball mill. *Chem Eng Sci* 2004; 59: 5909–5916
- [2] Rosenkranz S, Breitung-Faes S, Kwade A. Experimental investigations and modelling of the ball motion in planetary ball mills. *Powder Technol* 2011; 212: 224–230
- [3] Bartos Cs, Szabó-Révész P, Bartos Cs, Katona G, Jójárt-Laczkovich O, Ambrus R. The effect of an optimized wet milling technology on the crystallinity, morphology and dissolution properties of micro- and nanonized meloxicam. *Molecules* 2016; 21: 507

Témavezető: Dr. Ambrus Rita