

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.2023.23>

E3

Varga Patrícia

SZTE Gyógyszerésztudományi Kar, Gyógyszertechnológiai-és Gyógyszerfelügyeleti Intézet

Nazális bevitel céljából előállított meloxicám-kálium tartamú poralapú formuláció stabilitásvizsgálata

Az orron keresztül történő hatóanyagbevitellel gyors felszívódás valósulhat meg a szisztémás keringésbe, kiválthatja akár az orális vagy parenterális bevitelt. A nazális gyógyszerformák közül a porok hosszabb időn keresztül képesek a nyálkahártyán maradni, így a hatóanyagoknak több idejük van felszívódni, illetve alacsony nedvességtartalmuk miatt stabilabbak is a folyékony gyógyszerformáknál [1]. A stabilitásvizsgálatok elengedhetetlen részei a gyógyszerfejlesztéseknek, általuk megállapítható a gyógyszerek lejáratí ideje, eltarthatóságuk körülményei. Munkánk céljával az előzetes kísérleteink alapján előnyös tulajdonságokkal rendelkező formulációk stabilitásvizsgálatát tűztük ki. A meloxicám-kálium (MELK) tartalmú porokat nano porlasztva szárító berendezéssel állítottuk elő segédanyagokként 2-fél ciklodextrint (α CD és HP β CD) és egy vízdékony polimert (PVA) alkalmazva. A mintákat jellemzésüket követően kapszulákba töltöttük, és klímakamrába tettük a gyorsított stabilitásvizsgálat körülményeit biztosítva (40 ± 2 °C; 75 ± 5 % RH). 1, 3 és 6 hónap eltelté után vizsgáltuk a szerkezeti stabilitást, a hatóanyagtartalom- illetve a hatóanyag permeációjának változását. Porlasztva szárítással nano méretű, szférikus szemcséket állítottunk elő, a MELK amorfizálódott és komplexálódott, *in vitro* permeációja pedig mindkét minta esetén (α CD_MELK_PVA, HP β CD_MELK_PVA) javult a kontroll, kezeletlen hatóanyaghoz képest. Az α CD_MELK_PVA formuláció 3 hónap elteltével kismértékű visszakristályosodást mutatott, amely néhány részecske morfológiáján is látszott. Hatóanyagtartalma a 90%-os elfogadási határon belül maradt, viszont a MELK permeációja csökkent. A HP β CD_MELK_PVA formuláció kristályosság szempontjából stabil volt 6 hónap alatt, azonban az egyedi szemcsék nem maradtak meg. Hatóanyagtartalma szintén az elfogadási határon belül maradt, és a MELK diffúziója sem romlott szignifikánsan nazális körülményeket modellezve. Az előállított formulációk stabilitása a megfelelő csomagolóanyag megválasztásával javulhat, hozzájárulhatnak a későbbiekben egy nazálisan alkalmazható fájdalomcsillapító hatású szilárd készítmény kifejlesztéséhez.

Irodalom

[1] Keller LA, Merkel O, Popp A. Intranasal drug delivery: Opportunities and toxicologic challenges during drug development. *Drug Deliv Transl Res* 2022; 12: 735–757

Köszönetnyilvánítás

A munka az Innovációs és Technológiai Minisztérium ÚNKP-22-3-SZTE-163 kódszámú Új Nemzeti Kiválósági Programjának a Nemzeti Kutatási, Fejlesztési és Innovációs Alapból finanszírozott szakmai támogatásával készült.

Témavezető: Dr. Ambrus Rita, Dr. Balla-Bartos Csilla