

WPLYW RODZAJU LAKTOZY NA WŁAŚCIWOŚCI AERODYNAMICZNE PROSZKU INHALACYJNEGO Z SUBSTANCJĄ CZYNNĄ

Agnieszka Pawlaczyk¹, Andrzej Dużalski¹, Małgorzata Sznitowska²

¹*Dział Badań i Rozwoju, Medana Pharma S.A.*

²*Katedra i Zakład Farmacji Stosowanej, Wydział Farmaceutyczny, Gdański Uniwersytet Medyczny*

Wraz ze wzrastającym wiedzą na temat fizjologii płuc oraz chorób układu oddechowego leki dostarczane bezpośrednio do płuc (PDD – Pulmonary Drug Delivery) stają się ważną alternatywą w terapii nie tylko miejscowej, ale też ogólnoustrojowej [1]. Najpowszechniejszą obecnie postacią leku inhalacyjnego są proszki do inhalacji podawane z użyciem tzw. inhalatorów proszkowych (DPI). Proszki inhalacyjne składają się głównie z substancji czynnej o odpowiednich właściwościach aerodynamicznych (rozmiar 1 – 5 μm) oraz cząstek nośnika – najczęściej laktozy (gruboziarnista frakcja o rozmiarze kilkudziesięciu mikrometrów), które poprawiają dyspersję i przepływ proszku. Zmikronizowane cząstki substancji leczniczej ulegają adhezji na powierzchni cząstek nośnika podczas operacji mieszania. Właściwości aerodynamiczne proszku inhalacyjnego charakteryzują m.in. takie parametry jak: APSD - aerodynamiczny rozkład wielkości cząstek oraz FPD – „dawka wziewalna” (Fine Particle Dose) wyznaczane metodą farmakopealną, za pomocą impaktora kaskadowego.

Celem pracy było określenie wpływu rodzaju laktozy na uzyskanie zamierzonych właściwości aerodynamicznych proszku inhalacyjnego zawierającego substancję czynną X. Formulacje przygotowywano w mieszalniku szybkoobrotowym w ustalonych warunkach mieszania. Zastosowano 9 typów laktozy, w tym mieszaniny laktozy gruboziarnistej z drobnoziarnistą ($d_{50} < 10 \mu\text{m}$ lub $d_{50} < 5 \mu\text{m}$). Wyznaczano parametry: FPD oraz APSD dla przygotowanych formulacji. Morfologię cząstek określano przy użyciu mikroskopii elektronowej (SEM).

Wyniki przeprowadzonych doświadczeń z substancją czynną X wskazują, że dodatek drobnoziarnistej laktozy znacznie podnosi wartość parametru FPD. Najwyższe wartości FPD są uzyskiwane w przypadku użycia dodatku laktozy mikronizowanej ($d_{50} < 5 \mu\text{m}$) o rozkładzie wielkości cząstek zbliżonym do rozkładu wielkości cząstek substancji czynnej X.

[1]. Influence of physical properties of carrier on the performance of dry powder inhalers, Tingting Peng, Shiqi Lin, Boyi Niu, Xinyi Wang, Ying Huang, Xuejuan Zhang, Ge Li, Xin Pan, Chuanbin Wu, Acta Pharmaceutica Sinica B 2016; 6(4): 308-318