

DWUWARSTWOWE LAMELKI SZYBKO ROZPADAJĄCE SIĘ W JAMIE USTNEJ Z INKORPOROWANYMI PELETKAMI

Katarzyna Centkowska¹, Magdalena Barzowska, Małgorzata Sznitowska¹

¹*Katedra i Zakład Farmacji Stosowanej, Wydział Farmaceutyczny z OML, Gdański Uniwersytet Medyczny*

Lamelki to cienkie filmy polimerowe, które szybko rozpadają się w jamie ustnej (ODF – *orodispersible films*), przeznaczone szczególnie dla pacjentów mających problem z połykaniem, zwłaszcza dla dzieci. Substancja czynna przeważnie inkorporowana jest w formie rozpuszczonej w matrycy jednowarstwowej, obecnie próbuje się do lametek wprowadzać cząstki stałe, przeważnie w formie zmikronizowanej [1, 2].

Celem pracy była ocena właściwości lametek dwuwarstwowych z inkorporowanymi dużymi cząstkami stałymi. Badania prowadzono z użyciem sferycznego granulatu – peletek placebo o różnej wielkości: CL100 (d_{50} 156 μm) i CL263 (d_{50} 263 μm). Takie lamelki wykazują organoleptycznie dużą ziarnistość i dodatkowa warstwa powinna redukować takie odczucie, a ponadto może stanowić nośnik dla substancji korygujących smak.

Lamelki otrzymywano metodą wylewania roztworów polimerów: warstwę podstawową tworzono z hypromelozy (HPMC), a warstwę wierzchnią mieszaniną alkoholu poliwinylowego (AP) oraz powidonu (PVP). Peletki wprowadzano do roztworu HPMC przed wylaniem warstwy podstawowej. Grubość otrzymywanych dwuwarstwowych ODF wynosiła około 120 i 150 μm stosując odpowiednio szczelinę dozowania warstwy podstawowej 500 lub 800 μm .

Przeprowadzono badanie czasu rozpadu *in vitro* [3]. Udało się otrzymać lamelki dwuwarstwowe z peletkami, charakteryzujące się czasem rozpadu poniżej 180 s. Czas rozpadu zależał od grubości warstwy podstawowej i wielkości inkorporowanych peletek. Zastosowanie mieszaniny AP/PVP pozwala na formowanie ODF charakteryzujących się trwałym połączeniem warstw, co potwierdzono obserwując lamelki z użyciem mikroskopu elektronowego. Otrzymane lamelki posiadają odpowiednie właściwości mechaniczne wykazane w badaniu z zastosowaniem analizatora tekstury.

PIŚMIENNICTWO:

- [1] K. Centkowska, E. Ławrecka, M. Sznitowska, „Technology of orodispersible polymer films with micronized loratadine - influence of different drug loadings on film properties”, *Pharmaceutics*, 12 (2020)
- [2] C. Woertz, P. Kleinebudde, Development of orodispersible polymer films containing poorly water soluble active pharmaceutical ingredients with focus on different drug loadings and storage stability, *Int. J. Pharm.*, 493 (2015) 134-145.
- [3] I. Speer, D. Steiner, Y. Thabet, J. Breitreutz, A. Kwade, Comparative study on disintegration methods for oral film preparations, *Eur. J. Pharm. Biopharm.*, 132 (2018) 50-61.