

ANALIZA ILOŚCI ŚLADOWYCH SUBSTANCJI CZYNNYCH STOSOWANYCH W LEKACH DO INHALACJI

Jakub Strzemieczny^{1,2}, Bogusława Musiał¹, Danuta Siluk²

¹Dział Badań i Rozwoju Medana Pharma S.A

²Katedra Biofarmacji i Farmakodynamiki, Zakład Farmakodynamiki, Wydział Farmaceutyczny, Gdański Uniwersytet Medyczny

Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) jest zwykle postępującą chorobą przewlekłą, cechującą się utrwalonym ograniczeniem przepływu powietrza przez drogi oddechowe, co jest związane z nadmierną reakcją zapalną w oskrzelach i płucach. POChP rozwija się w wyniku interakcji czynników środowiskowych i osobniczych, objawia się jako nieprawidłowa odpowiedź zapalna płuc na szkodliwe działanie gazów i pyłów, w Polsce najczęściej dymu tytoniowego. Okresowe zaostrzenia choroby oraz obecność chorób współistniejących wpływają negatywnie na przebieg POChP u poszczególnych chorych [1].

Działania badawczo-rozwojowe prowadzone w Medana Pharma S.A oraz w ramach programu Doktoraty Wdrożeniowe dotyczą opracowania leków generycznych stosowanych w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc (POChP). Działania te ułatwią dostęp do nowoczesnej terapii większej liczbie osób chorych, głównie poprzez większą dostępność nowoopracowywanych leków oraz ich niższą cenę. Leki te swoją skutecznością oraz jakością będą dorównywały produktom referencyjnym, obecnym na rynku.

Celem pracy badawczej jest opracowanie, walidacja i wdrożenie metod analitycznych pozwalających ocenić jakość wytworzonych formułacji leków w postaci proszku do inhalacji w dokładny, precyzyjny, szybki i jak najmniej kosztowny sposób.

W ramach pracy badawczej prowadzone są badania *in vitro* nad lekami inhalacyjnymi ze szczególnym uwzględnieniem badania aerodynamicznego rozkładu wielkości cząstek za pomocą impaktora kaskadowego [2], oraz badania jednolitości dawki dostarczanej.

Oznaczenia dwóch substancji czynnych prowadzone są za pomocą aparatów wysokosprawnej chromatografii cieczowej wyposażonych w detektory: spektrofotometryczny, fluorescencyjny i refraktometryczny. W wyniku przeprowadzonych prac zostały opracowane metody analityczne w izokratycznym układzie faz oraz z użyciem detektora spektrofotometrycznego. Maksimum absorpcji dla pierwszej substancji czynnej wynosi 210 nm natomiast dla drugiej 270 nm. Opracowane metody pozwalają na oznaczenie ilości substancji aktywnej w produkcie z jedną substancją aktywną oraz w produkcie złożonym. Pozwalają również na wyznaczenie profilu aerodynamicznej wielkości cząstek w produkcie referencyjnym oraz badanym produkcie leczniczym.

[1] Górecka, Dorota, et al. "Zalecenia Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc dotyczące rozpoznawania i leczenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP)." *Advances in Respiratory Medicine* 80.3 (2012): 220-254.

[2] Marple, Virgil A., et al. "Next generation pharmaceutical impactor (a new impactor for pharmaceutical inhaler testing). Part I: Design." *Journal of aerosol medicine* 16.3 (2003): 283-299.