

In-line alkalmazható spektroszkópai módszereket befolyásoló tényezők vizsgálata szálas minták folyamatos feldolgozásánál

A gyógyszeriparban jelenleg domináló szakaszos módszerek mellett egyre nagyobb jelentőséget kapnak a folyamatos gyártási technológiák. Bár alkalmazásuk rengeteg előnnyel jár, a gyógyszeriparban még igen kevés készítményt gyártanak ily módon. Működtetésükhöz elengedhetetlen a valós idejű, in-line vagy on-line nyomon követés és a megfelelő, fejlett folyamatfelügyelő és -elemző rendszerek alkalmazása. Ezeknek a módszereknek a fejlesztése kihívást jelent mind a hagyományos, mind az újabb gyógyszergyártási eljárások folyamatossá tétele során. A gyógyszerkészítmények fejlesztésénél például különösen nagy szerepet tölt be

a rossz vízoldhatóságú hatóanyagok kioldódásának javítása, melyre az egyik legelterjedtebb stratégia az amorf szilárd diszperziós rendszerek előállítása. Az ilyen típusú termékeknel különösen felértékelődik az alkalmazott analitikai módszerek szerepe, hiszen kioldódásukat számos tényező befolyásolhatja. Az amorf szilárd diszperzióknál tehát a meghatározó paraméterek vizsgálata szakaszos eljárásoknál is rendkívül fontos, folyamatos rendszereknél pedig ezek feltárása és a folyamatos nyomon követése még nagyobb szerepet kap.

Munkám célja egy folyamatos rendszer valós idejű, on-line nyomon követésének megvalósítása volt, melyhez közeli infravörös és Raman spektroszkópiát használtam. Mindkét technológia igen ígéretes lehet a célra, azonban az ipari alkalmazhatóságukhoz elengedhetetlen a módszerek mélyebb megismerése, részletes vizsgálata. Ehhez fel kellett tárnom azokat a tényezőket, melyek befolyásolhatják a módszerek hatékony működését, így összehasonlíthattam őket és értékelhettem, hogy melyik mennyire megfelelő a vizsgált rendszernél. Fontos megjegyezni, hogy a folyamatos sor esetben elektrosztatikus szálképzéssel előállított hatóanyagból és polimerből álló szálas termék és a megfelelő tablettázási segédanyagok folyamatos homogenizálásából, illetve az azt követő tablettázásból állt, melyre a szakirodalomban jelenleg még nincs példa. Az általam vizsgált rendszer ötvözi az amorf szilárd diszperziók és a folyamatos technológiák, illetve a hozzájuk kapcsolódó analitikai módszerek előnyeit, így a gyógyszeripar számára is nagy jelentősége lehet.

szerző



Záhonyi Petra

Vegyésszérműki mesterképzési szak,
nappali MSc
mesterképzés (MA/MSc)

konzulensek



Dr. Nagy Zsombor Kristóf

egyetemi docens, Szerves Kémia és
Technológia Tanszék



Szabó Edina

doktoráns, Szerves Kémia és Technol
Tanszék

helyezés

**BME Egyetemi Hallgatói Képviselőlet II.
helyezett**