

Termoanalitikai mérési lehetőségek a gyógyszertechnológus szemével



ifj. Dr. Regdon Géza

Szegedi Tudományegyetem, Gyógyszertechnológiai és Gyógyszerfelügyeleti Intézet,
H-6720, Szeged, Eötvös u. 6,

A gyógyszerformák fejlesztése során a hatóanyagok és a segédanyagok fizikai tulajdonságaiból, fizikai-kémiai jellemzőiből kell kiindulni, melyhez az egyes komponensek önálló termikus vizsgálata (olvadáspont, bomlási folyamatok, interakciók, polimorf módosulatok, amorf forma igazolása, kristályossági fok, vagy üvegesedési hőmérséklet meghatározása stb.), a preformulációs viselkedés tanulmányozása, majd a technológiai műveletek során kialakult köztitermék és természetesen a kész gyógyszerforma termikus sajátságainak megismerése a gyógyszertechnológusok számára a formulálás minden szintjén jelentős információkkal szolgálhat.

Ezek a vizsgálatok, ha különböző mértékben is, de érintik az intézetünk minden kutatási csoportjának tevékenységét, különösen hasznos információval szolgálnak sok területen. Az általunk kezdetben alkalmazott MOM Derivatográf eredményei megerősítettek bennünket abbéli törekvésünkben, hogy ez a terület kiemelten fontos a mi számunkra is.

Így aztán ha több lépésben is, de sikerült a mérési lehetőségeinket különböző készülékek vásárlásával kiegészíteni, korszerűsíteni. A termomikroszkóp mellett DSC, TG/DSC, TG-MS eszközeink és azok fejlett szoftverei számos jelenségre adtak magyarázatot, ill. a felmerült probléma megoldásában segítettek önmagukban, vagy erősítették meg más mérési módszerekkel szerzett eredményeinket.

Első lépésben a gyógyszerformák előállításához alkalmazott komponensek, így a ható- és segédanyagok termikus vizsgálata szükséges, mivel számos információval szolgál az összetétel kidolgozása során (olvadáspont, bomlási folyamatok, interakciók, polimorf módosulatok, amorf forma igazolása, kristályossági fok meghatározása stb.).

Az egyes komponensek tanulmányozásán kívül nem kevésbé fontos a belőlük készült köztitermékek (pl. granulátum, szabad filmek, stb.) termikus viselkedésének ismerete, mivel a gyógyszerek előállítása során hosszabb-rövidebb ideig tartó hőhatásnak is kitesszük őket, így ezek ismerete elengedhetetlen lehet.

Ugyancsak hasznos információkhoz juthatunk a kész gyógyszerformák termikus viselkedésének tanulmányozásakor is, mint pl. a termékben jelenlévő hatóanyag formája (polimorfia, amorf/kristályos állapot, stb.), más komponensekkel való kölcsönhatás igazolása, stabilitási vizsgálatok során bekövetkező változások kimutatása.

Előadásomban részben a már korábban megjelent, részben a legfrissebb, publikáció alatt álló saját kutatási eredmények segítségével szeretném bemutatni, hogy a termoanalitikai mérés technikák alkalmazása milyen sokrétű lehetőséget kínál számos olyan gyógyszertechnológiai kérdés megválaszolásában, melyre mind az alapkutatásoknál, mind az innovatív termékfejlesztéseknél szükségünk van.

Irodalom:

- [1] **Ifj. Regdon G.:** Bevezetés a differenciál scanning kalorimetria (DSC) vizsgálati módszer alkalmazásába. Supplementum 3, 4-7 (2003)
- [2] **Regdon, G. jr.:** The Role of Thermal Investigations in Drug Formulation, in: Lőrinczy D.: Thermal Analysis in Medical Application. Akadémiai Kiadó, Budapest, 219-235 pages, 2011.
- [3] Marosi, Gy., Menyhárd, A., **Regdon, G. jr.**, Varga, J.: Thermal Analysis of Multiphase Polymer Systems (9. Könyvfjezet: 359-386 oldal), in: Abderrahim Boudenne, Laurent Ibos, Yves Candau, and Sabu Thomas: Handbook of Multiphase Polymer Systems, First Edition. John Wiley & Sons, Ltd., Chichester, United Kingdom, 2011.