

POPULARNONAUKOWE STRESZCZENIE PROJEKTU

Kapsułki to popularna postać leku doustnego. Wyróżnia się kapsułki tzw. twarde (dwuczęściowe) i kapsułki miękkie (jednoczęściowe). Te ostatnie tworzone są w jednoetapowym procesie, w którym wytłacza się kapsułki z miękkiej folii żelatynowej, i natychmiast po napełnieniu zawartością zawierającą substancje lecznicze, zamyka się przez „zlepianie” brzegów „połówek”. Podobnie jak w przypadku tabletek, dla niektórych substancji leczniczych, które rozkładają się w kwaśnym środowisku żołądka lub działają drażniąco, wskazane jest sporządzanie tzw. kapsułek dojelitowych, z których substancja lecznicza uwalnia się dopiero w jelitach. Uzyskuje się taki efekt np. powlekając tabletki polimerami nierozpuszczalnymi w środowisku kwaśnym, natomiast szybko rozpuszczalnymi w środowisku obojętnym (pH w jelitach). Niestety, w przeciwieństwie do tabletek i kapsułek twardej technologii dojelitowych kapsułek miękkich nie została do tej pory opracowana.

Wyniki badań wstępnych dowodzą, że można otrzymać zmodyfikowane miękkie folie żelatynowe, nadające się do produkcji kapsułek miękkich, charakteryzujące się tym, że w przeciwieństwie do typowych folii żelatynowych nie rozpuszczają się w pH poniżej 5,0, natomiast pozostają rozpuszczalne w pH powyżej 6,0.

W proponowanych badaniach pożądana rozpuszczalność filmów żelatynowych będzie uzyskiwana przez dodatek do żelatyny substancji modyfikujących. Będą to przede wszystkim syntetyczne polimery nierozpuszczalne w kwasie solnym, stosowane już w otoczkach tabletek dojelitowych: np. półsyntetyczne pochodne celulozy lub polimery kwasu metakrylowego. Zbadany zostanie również wpływ innych substancji modyfikujących, jak np. plastyfikatory, rozpuszczalniki, czy wpływ temperatury i sposobu suszenia folii żelatynowych. Badane będą cechy funkcjonalne otrzymywanych materiałów: rozpuszczanie w różnych płynach symulujących środowisko w przewodzie pokarmowym, przepuszczalność dla substancji leczniczych, a także oceniana będzie wytrzymałość mechaniczna i adhezja – cechy konieczne do formowania kapsułek. Najważniejszym celem projektu będzie ocena wpływu zastosowanych modyfikacji na strukturę fizyczną i chemiczną folii żelatynowych. W tym celu zastosowane zostaną metody mikroskopowe oraz nowoczesne metody analizy oddziaływań pomiędzy składnikami filmów. Będą to m.in. analiza termiczna (np. metoda różnicowej kalorymetrii skaningowej, DSC), analiza NMR, i analizy spektralne (np. spektroskopia w podczerwieni).

W oparciu o zgromadzoną podczas realizacji projektu wiedzę możliwe będzie projektowanie „dojelitowych” folii żelatynowych o zdefiniowanej budowie i właściwościach, jako materiału nietoksycznego, stabilnego fizykochemicznie, znajdującego zastosowanie w technologii farmaceutycznej.