

ANOTAČNÝ ZÁZNAM

- a) Ing. Zuzana Džupinová
- b) Hodnotenie stability veterinárneho lieku ako hlavný kvalitatívny znak
- c) Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv – Nitra, 2014
Počet strán 66, grafy 14 ks, obrázky 5ks, tabuľky 15 ks
- d) Degradácia amoxicilínu v rôznych liekových formách (injekčné roztoky, liečivé premixy, prášky na perorálne použitie a tablety)

V atestačnej práci sme sa zamerali primárne na hodnotenie kvality/stability veterinárneho lieku v teoretickej ale i v praktickej rovine.

Medzi najčastejšie používané antibiotiká pri liečení ľudí a zvierat patria aj beta - laktámové antibiotiká. Preto sme sa rozhodli vyhodnotiť kvalitu veterinárneho lieku prostredníctvom stability vybraného beta-laktámového antibiotika (Amoxicilínu). Dobrá stabilita je považovaná za hlavný kvalitatívny znak nielen samotnej účinnej látky ale aj veterinárneho lieku. Na základe získaných údajov sme potvrdili, že pomocné látky majú dôležitú úlohu vo veterinárnom lieku, a podľa ich zaradenia a typu, majú ochrannú funkciu pred oxidáciou účinnej látky alebo konzervačnú funkciu, ktorá chráni liek pred mikrobiologickým znečistením.

Kinetika rozkladu I. radu sa preukázala pri rôznych „stresových“ podmienkach (pH, teplota, vlhkosť a ďalšie), za ktorých boli tieto testy vykonané na veterinárnych liekoch. Zo získaných štatistických výsledkov vieme určiť poradie stabilnej liekovej formy veterinárneho lieku. Výsledky vyhodnotenia injekčných foriem nám vyšli v oboch prípadoch (25 °C a 40 °C) ako najstabilnejší veterinárny liek, teda že sa amoxicilín najmenej degraduje. Na druhom mieste sú veterinárne liečivé premixy a na treťom mieste prášky na perorálne použitie, pričom v prípade 40 °C teploty je toto poradie vymenené. Tablety sa javia ako najmenej stabilné pri oboch teplotách, čo však neznamená, že nie sú kvalitné. Obsah amoxicilínu vo všetkých liekových formách musí byť v rámci schválenej špecifikácie v rozsahu 95 – 105%. Tieto poznatky o stabilite nám dávajú veľa možností ako zabrániť degradácii účinnej látky vo veterinárnom lieku.

Na základe získaných údajov môžeme zhrnúť tieto informácie do určitých bodov a to: Potvrdili sme, že pomocné látky majú dôležitú úlohu vo veterinárnom lieku, a podľa ich zaradenia a typu, majú *ochrannú funkciu pred oxidáciou* účinnej látky (butylhydroxyanizol, butylhydroxytoluén) a *konzervačnú funkciu* (benzylalkohol), ktorá chráni liek pred mikrobiologickým znečistením.

Ďalšou významnou látkou, ktorá sa používa v kombinácii s amoxicilínom je kyselina klavulánová, ktorá je uvádzaná v zložení veterinárneho lieku ako druhá účinná látka a slúži ako betalaktámový inhibítor. Na základe vlastných vyhodnotení je evidentná a potvrdená jej dôležitá funkcia vo veterinárnych liekoch.

Teplota má výrazný vplyv na stabilitu amoxicilínu a veterinárne lieky. Jedná sa hlavne o vyššie teploty (40 °C). V prípade vyššej teploty môže dochádzať k skracovaniu času použiteľnosti veterinárnych liekov a re-test periódy účinnej látky. Pri sledovanej teplote 25 °C a vlhkosti 60 %RH počas dlhotrvajúceho testovania sa objavuje pomalý pokles obsahu amoxicilínu a vznik degradačných produktov. Vyhodnotili sme degradačné produkty, ktoré boli aj vedecky podložené. Jedná sa hlavne o nečistoty A, Nečistotu E (AMA) a nečistotu C (DIKETO) a nečistotu J (amoxicilín dimér). Graficky sme zhodnotili vplyv teplôt a potvrdili degradáciu amoxicilínu v rôznych liekových formách.

Štatisticky sa nám nepotvrdilo, že by niektorá zo sledovaných liekových foriem bola najstabilnejšia, a tým aj najkvalitnejšia. Preto je potrebné, aby sa pristupovalo k jednotlivým liekovým formám osobitne, a závisí od veterinárneho lekára, ako sa rozhodne a akú liekovú formu bude chorému zvieratú aplikovať.