

## POVZETEK

Proučili smo uporabo dvofaznih kristalizacijskih medijev (DKM), osnovanih na mešanih reverzних micelah in v/o mikroemulzijah, za razvoj kristalizacijskih procesov, namenjenih čiščenju surove farmacevtske učinkovine orlistat. Za kontinuirno, organsko fazo smo izbrali *n*-heptan, za površinsko-aktivni komponenti natrijev dioktil sulfosukcinat (AOT) in natrijev diamil sulfosukcinat (DAS) ter za dispergirano fazo, vodo.

Določili smo fizikalne lastnosti pripravljenih DKM v odvisnosti od vsebnosti vode, koncentracije površinsko-aktivnih snovi in molskega razmerja DAS/AOT. Transportne lastnosti DKM smo določili z meritvami električne prevodnosti in viskoznosti, mikrostrukturne lastnosti pa z uporabo metod diferenčne dinamične kalorimetrije in sipanja rentgenskih žarkov pod nizkim kotom. Za kvalitativno in kvantitativno določitev prisotnih, strukturno-sorodnih nečistoč v surovem orlistatu in pripravljenih produktih smo uporabili visokotlačno tekočinsko kromatografijo in masno spektroskopijo.

V nadaljevanju smo tekoče sisteme, mešane reverzne micle in v/o mikroemulzije, uporabili za kristalizacijske medije. S spreminjanjem sestave DKM smo vplivali na potek šaržnih kristalizacij, katerih karakteristike smo primerjali z referenčnim kristalizacijam surovega orlistata iz *n*-heptana. Za razvite kristalizacijske procese, izvedene v DKM, sta značilna zvišanje izkoristkov in zvišanje učinkovitosti ločevanja strukturno-sorodnih nečistoč.

Določili smo sestave DKM voda-AOT-DAS-*n*-heptan in pogoje vodenj kristalizacijskih procesov, ki omogočajo čiščenje surovega orlistata (kromatografska čistost 90,2 površinskih %) v dveh zaporednih korakih in pripravo produkta s kromatografsko čistostjo > 99,5 površinskih %, vsebnostjo posameznih sorodnih nečistoč < 0,10 površinskih % ter s celokupnim izkoristkom 80 molskih %.