

Milan Řehula  
a kolektiv

**NÁVODY K SPECIÁLNÍM  
PRAKTICKÝM CVIČENÍM  
Z FARMACEUTICKÉ  
TECHNOLOGIE**



UČEBNÍ TEXTY UNIVERZITY KARLOVY V PRAZE

## Návody k speciálním praktickým cvičením z farmaceutické technologie

doc. RNDr. Milan Řehula, CSc.  
a kolektiv

---

Autorský kolektiv:

doc. RNDr. Milan Řehula, CSc.  
Mgr. Pavel Berka  
doc. RNDr. Milan Dittrich, CSc.  
PharmDr. Jitka Mužíková, PhD.  
PharmDr. Eva Šnejdrová, PhD.

Recenzovali:

doc. RNDr. Pavel Komárek, PhD.  
doc. PharmDr. Miloslava Rabišková, CSc.

Vydala Univerzita Karlova v Praze  
Nakladatelství Karolinum, Praha 1, Ovocný trh 3  
jako učební text pro posluchače Farmaceutické fakulty UK v Hradci Králové  
Sazba DTP Nakladatelství Karolinum  
Druhé vydání

© Univerzita Karlova v Praze, 2014  
© Milan Řehula a kolektiv, 2014

Text neprošel jazykovou ani redakční úpravou nakladatelství

ISBN 978-80-246-2692-5  
ISBN 978-80-246-2816-5 (online : pdf)



Univerzita Karlova v Praze  
Nakladatelství Karolinum 2014

<http://www.cupress.cuni.cz>

# OBSAH

Úvod .....	5
<b>1. ZRNĚNÝ PRÁŠEK .....</b>	<b>7</b>
<b>1.1 Charakterizace a rozdělení zrněného prášku .....</b>	<b>7</b>
<b>1.2 Výroba zrněného prášku .....</b>	<b>8</b>
<i>Úloha č. 1 Příprava prostého zrněného prášku .....</i>	<i>8</i>
<b>1.3 Hodnocení zrněného prášku .....</b>	<b>9</b>
1.3.1 Sítová analýza zrněného prášku .....	9
<i>Úloha č. 2 Stanovení sítové analýzy zrněného prášku .....</i>	<i>9</i>
1.3.2 Mechanická odolnost zrněného prášku .....	11
<i>Úloha č. 3 Stanovení mechanické odolnosti zrněného prášku .....</i>	<i>11</i>
1.3.3 Vlhkost zrněného prášku .....	12
<i>Úloha č. 4 Stanovení vlhkosti zrněných prášků .....</i>	<i>12</i>
1.3.4 Sypnost prášků a zrněných prášků .....	13
<i>Úloha č. 5 Vliv velikosti zrn granulátů na jejich sypnost .....</i>	<i>14</i>
<i>Úloha č. 6 Stanovení optimálního množství kluzné látky v granulátu .....</i>	<i>15</i>
<i>Úloha č. 7 Porovnání účinnosti kluzných látek .....</i>	<i>15</i>
<i>Úloha č. 8 Stanovení zdánlivých objemů a hustot prášků a výpočet indexu stlačitelnosti, Hausnerova poměru .....</i>	<i>16</i>
<i>Úloha č. 9 Stanovení sypného úhlu .....</i>	<i>18</i>
<b>2. MIKROČÁSTICE .....</b>	<b>20</b>
<b>2.1 Charakterizace mikročástic .....</b>	<b>20</b>
<i>Úloha č. 10 Cetanolové mikročástice se sulfonamidem .....</i>	<i>21</i>
<b>3. NEOBALENÉ TABLETY .....</b>	<b>23</b>
<b>3.1 Charakterizace a rozdělení tablet .....</b>	<b>23</b>
<b>3.2 Metody na hodnocení jakosti neobalených tablet .....</b>	<b>24</b>
3.2.1 Metody na hodnocení dávky léčivé látky v tabletě .....	25
<i>Úloha č. 11 Stanovení hmotnostní stejnoměrnosti tablet .....</i>	<i>26</i>
3.2.2 Pevnost tablet .....	28
<i>Úloha č. 12 Stanovení radiální pevnosti tablet .....</i>	<i>28</i>
3.2.3 Oděr tablet .....	30
<i>Úloha č. 13 Stanovení oděru tablet .....</i>	<i>31</i>
3.2.4 Pórovitosti tablet .....	31
<i>Úloha č. 14 Stanovení pórovitosti tablet .....</i>	<i>32</i>
3.2.5 Rozpadavost tablet .....	33
<i>Úloha č. 15 Stanovení rozpadavosti tablet .....</i>	<i>34</i>
3.2.6 Posouzení vlivu lisovacího tlaku na jakostní ukazatele lisovaných tablet .....	35
<i>Úloha č. 16 Výběr optimálního lisovacího tlaku pro výrobu tablet z prostého zrněného prášku .....</i>	<i>35</i>
3.2.7 Disoluce léčivých látek z tablet .....	36
<i>Úloha č. 17 Stanovení disoluce léčivé látky z retardet .....</i>	<i>36</i>
3.2.8 Disoluce léčivých látek s enterosolventních tablet .....	37
<i>Úloha č. 18 Stanovení disoluce léčivé látky z enterosolventních tablet .....</i>	<i>37</i>

<b>3.3 Obalené tablety</b> .....	38
<i>Úloha č. 19 Obalování jader tuhým plnivem a roztokem pojiva</i> .....	39
<i>Úloha č. 20 Obalování jader suspenzí plniv a pojiv</i> .....	41
<b>4. POLOTUHÉ DERMÁLNÍ PŘÍPRAVKY</b> .....	43
<b>4.1 Charakterizace soustav s ohledem na reologické vlastnosti</b> .....	43
<i>Úloha č. 21 Měření tokových křivek neneutonských kapalin na rotačním viskozimetru Rheotest 2</i> .....	44
<i>Úloha č. 22 Měření viskozity na Ubbelohdeho kapilárním viskozimetru</i> .....	46
<i>Úloha č. 23 Penetrometrické měření konzistence mastových základů</i> .....	48

# ÚVOD

Farmaceutická technologie je rychle se rozvíjející farmaceutický obor. Jeho vývoj urychluje především zvyšování požadavků na optimální biodostupnost léčivých látek, využívání nově vyvíjených polosyntetických nebo syntetických pomocných látek a konstrukce výkonnějších výrobních zařízení. Výstupem tohoto vývoje je výroba moderních lékových forem s modifikovaným uvolňováním léčivých látek nebo systémů s cílenou biodistribucí léčivých látek.

Speciální praktikum z farmaceutické technologie je zaměřeno na praktické ověřování teoretických poznatků, prezentovaných v přednáškách oboru farmaceutická technologie. Pozornost je soustředěna na studium zrněných prášků, mikročastic, neobalených tablet, enterosolventních tablet, dražé a polotuhých dermálních přípravků.

Studenti se seznámí s výrobou a lékopisným nebo nelékopisným hodnocením výše uvedených lékových forem. Zároveň mají možnost při zpracování výsledků hodnotit vliv výrobních faktorů na jakost lékových forem. Získané výsledky mohou přímo zapisovat do příslušných tabulek ve skriptech. Matematické výpočty a grafy mohou zpracovávat na počítačích v laboratoři, ve které probíhají praktická cvičení.

Na vypracování skript se vedle hlavního autora **doc. RNDr. Milana Řehuly, CSc.**, podíleli pracovníci katedry farmaceutické technologie, kteří jsou autory těchto kapitol:

**Mgr. Pavel Berka**, kapitola 1.3.4, úloha č. 9 – Stanovení sypného úhlu;

**doc. RNDr. Milan Dittrich, CSc.**, kapitola 2. Mikročastice;

**PharmDr. Jitka Mužíková, PhD.**, kapitola 1.3.4 Sypnost prášků a zrněných prášků, mimo úlohu č. 9 – Stanovení sypného úhlu;

**PharmDr. Eva Šnejdřová, PhD.**, kapitola 4. Polotuhé dermální přípravky.

Za technickou spolupráci autoři skript děkují Lence Svobodové.

Autoři svým dílem chtějí přispět ke zkvalitnění výuky oboru farmaceutická technologie, propojit přednáškovou teoretickou výuku s praktickými aspekty oboru.

*Za autorský kolektiv  
Milan Řehula*