

SPECIÁLNÍ PRAKTICKÁ CVIČENÍ Z FARMACEUTICKÉ TECHNOLOGIE

Jitka Mužíková

a kolektiv

KAROLINUM

Speciální praktická cvičení z farmaceutické technologie

Jitka Mužíková a kolektiv

Recenzenti:

doc. RNDr. Pavel Doležal, CSc.

PharmDr. Aleš Franc, Ph.D.

Autoři:

PharmDr. Jitka Mužíková, Ph.D.

PharmDr. Ondřej Holas, Ph.D.

PharmDr. Pavel Ondřejček, Ph.D.

PharmDr. Petra Svačinová, Ph.D.

PharmDr. Eva Šnejdřová, Ph.D.

Vydala Univerzita Karlova

Nakladatelství Karolinum

Sazba DTP Nakladatelství Karolinum

Vydání první

© Univerzita Karlova, 2019

© Jitka Mužíková a kol., 2019

ISBN 978-80-246-4274-1

ISBN 978-80-246-4275-8 (online : pdf)



Univerzita Karlova

Nakladatelství Karolinum 2019

www.karolinum.cz

ebooks@karolinum.cz

OBSAH

Úvod	5
1/ Zrněný prášek	7
1.1 Charakteristika zrněného prášku	7
1.2 Výroba zrněného prášku	8
Úloha č. 1: Příprava prostého zrněného prášku	8
1.3 Hodnocení zrněného prášku	9
1.3.1 Sítová analýza	9
Úloha č. 2: Stanovení distribuce velikosti částic zrněného prášku sítovou analýzou	10
1.3.2 Mechanická odolnost zrněného prášku	11
Úloha č. 3: Stanovení mechanické odolnosti zrněného prášku	11
1.3.3 Vlhkost zrněného prášku	12
Úloha č. 4: Stanovení vlhkosti zrněného prášku	12
2/ Tokové vlastnosti prášků	14
2.1 Sypnost prášků	14
2.2 Hodnocení toku prášku	14
Úloha č. 5: Porovnání vlivu kluzných látek na sypnost z hlediska jejich typu a koncentrace	15
Úloha č. 6: Stanovení zdánlivých objemů a hustot prášků, výpočet indexu stlačitelnosti a Hausnerova poměru.	17
3/ Mikročástice	19
3.1 Charakteristika mikročástic	19
3.2 Typy mikročástic	19
3.3 Příprava mikročástic	20
Úloha č. 7: Příprava cetanolových mikročástic se sulfathiazolem	20
4/ Tablety	22
4.1 Charakteristika tablet	22
4.2 Metody pro hodnocení neobalených tablet	24
4.2.1 Zkouška na obsahovou stejnoměrnost léčivé látky v tabletách (ČL 2017)	24
4.2.2 Zkouška na hmotnostní stejnoměrnost tablet (ČL 2017)	24
Úloha č. 8: Stanovení hmotnostní stejnoměrnosti tablet	25
4.2.3 Pevnost tablet (ČL 2017)	26
Úloha č. 9: Stanovení radiální pevnosti tablet	26
4.2.4 Oděr neobalených tablet (ČL 2017)	27
Úloha č. 10: Stanovení oděru tablet	27
4.2.5 Zdánlivá hustota a pórovitost tablet	28
Úloha č. 11: Stanovení zdánlivé hustoty a pórovitosti tablet	28
4.2.6 Rozpadavost tablet (ČL 2017)	29
Úloha č. 12: Stanovení doby rozpadu tablet	29
Úloha č. 13: Výběr optimálního vzorku tablet na základě provedených lékopisných zkoušek	30

4.3 Obalené tablety	31
Úloha č. 14: Obalování jader tuhým plnivem a roztokem pojiva	31
5/ Zkouška disoluce	33
5.1 Disoluce pevných lékových forem (ČL 2017)	33
Úloha č. 15: Stanovení disoluce léčivé látky z tablet s prodlouženým uvolňováním léčivé látky	34
5.2 Enterosolventní materiály	35
Úloha č. 16: Vliv pH vodného média na liberaci modelové látky z membrán	35
6/ Reologické vlastnosti kapalných a polotuhých látek	37
Úloha č. 17: Měření viskozity kapilárním viskozimetrem	39
Úloha č. 18: Měření viskozity vřetenovým viskozimetrem	41
Úloha č. 19: Stanovení tokové a viskozitní křivky na rotačním reometru a jejich analýza	43
Úloha č. 20: Měření konzistence vazelíny penetrometricky	45

ÚVOD

Speciální praktická cvičení z farmaceutické technologie jsou zaměřena na praktické využití teoretických poznatků, které jsou prezentovány v přednáškách z farmaceutické technologie a to v oblastech lékových forem tablet, granulátů, mikročastic, dále tokových vlastností prášků a reologických charakteristik tekutých a polotuhých přípravků.

Konkrétně se jedná o podchycení základních výrobních a zkušebních kroků při výrobě granulátu, mikročastic, neobalených tablet, dražé, potahovaných tablet a tablet s řízeným uvolňováním, ať už se zpožděným nebo prodlouženým uvolňováním. Řešena je i problematika tekutých a polotuhých přípravků z hlediska jejich reologických vlastností. Praktické úlohy by měly objasnit studentům funkci různých pomocných látek ve všech výše uvedených lékových formách. Studenti se seznámí také s lékopisným i nelékopisným hodnocením těchto lékových forem.

Témata všech kapitol uvádí stručný teoretický úvod k dané problematice. Skripta obsahují tabulky, do nichž si studenti mohou zapisovat výsledky svého měření. Následné matematické a statistické zpracování budou provádět pomocí programu Excel v příslušných šablonách, které jsou umístěny v počítačích v laboratoři pevných lékových forem.

Na vypracování skript se podíleli vedle hlavního autora PharmDr. Jitky Mužíkové, Ph.D. další pracovníci Katedry farmaceutické technologie Farmaceutické fakulty v Hradci Králové Univerzity Karlovy. Autoři jednotlivých kapitol jsou:

PharmDr. Jitka Mužíková, Ph.D. – Tokové vlastnosti prášků a Tablety

PharmDr. Ondřej Holas, Ph.D. – Mikročástice

PharmDr. Pavel Ondrejček, Ph.D. – Obalené tablety, Zkouška disoluce.

PharmDr. Petra Svačinová, Ph.D. – Zrněný prášek

PharmDr. Eva Šnejdrová, Ph.D. – Reologické vlastnosti kapalných a polotuhých látek

Za technickou pomoc při sestavování skript patří poděkování paní Lence Svobodové a paní Soně Koblížkové.

Cílem autorů těchto skript je propojení teoretické výuky s praktickou v uvedených oblastech a tím i další zkvalitnění výuky předmětu farmaceutická technologie.

Za autorský kolektiv Jitka Mužíková