

# NÁVODY K ZÁKLADNÍM PRAKTICKÝM CVIČENÍM Z FARMACEUTICKÉ TECHNOLOGIE

Milan Řehula a kolektiv



**Návody k základním praktickým cvičením  
z farmaceutické technologie**

**doc. RNDr. Milan Řehula, CSc.  
a kolektiv**

---

Recenzovali:

doc. RNDr. Pavel Komárek, Ph.D.  
RNDr. Jana Kotlářová, Ph.D.

Autorský kolektiv:

doc. RNDr. Milan Řehula, CSc.  
Mgr. Pavel Berka  
doc. RNDr. Milan Dittrich, CSc.  
PharmDr. Jitka Mužíková, Ph.D.  
Mgr. Pavel Ondrejček  
Mgr. Petra Svačinová  
doc. PharmDr. Zdeňka Škulabalová, Ph.D.  
PharmDr. Eva Šnejdrová, Ph.D.

Vydala Univerzita Karlova v Praze, Nakladatelství Karolinum  
jako učební text pro Farmaceutickou fakultu UK  
Sazba DTP Nakladatelství Karolinum  
1. vydání

© Univerzita Karlova v Praze, 2013  
© Milan Řehula a kolektiv, 2013

Text neprošel jazykovou ani redakční úpravou nakladatelství

ISBN 978-80-246-2378-8  
ISBN 978-80-246-2391-7 (online : pdf)



Univerzita Karlova v Praze  
Nakladatelství Karolinum 2014

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

# OBSAH

<b>Předmluva</b> - - - - -	9
<b>1. ÚVOD DO PRAKTIČKÝCH CVIČENÍ Z FARMACEUTICKÉ TECHNOLOGIE</b> - - - - -	11
<b>1.1 Rozbor složení léčivého přípravku s ohledem na jeho přípravu</b> - - - - -	11
<b>1.2 Zásady práce v laboratoři při přípravě léčivých přípravků</b> - - - - -	12
<b>1.3 Nádoby a pomůcky pro přípravu léčivých přípravků</b> - - - - -	13
<b>1.4 Obaly při přípravě léčivých přípravků</b> - - - - -	13
<b>1.5 Základní operace při přípravě léčivých přípravků</b> - - - - -	15
1.5.1 Vážení - - - - -	15
1.5.2 Odměřování kapalin - - - - -	15
1.5.3 Rozdrobňování, prosévání - - - - -	15
1.5.4 Mísení - - - - -	16
1.5.5 Dávkování - - - - -	17
1.5.6 Zahřívání, chlazení - - - - -	17
1.5.7 Filtrace - - - - -	17
<b>1.6 Základní výpočty při přípravě léčivých přípravků</b> - - - - -	18
<b>1.7 Procvičování základních operací při přípravě léčivých přípravků</b> - - - - -	18
1.7.1 Navažování tuhých látek - - - - -	18
1.7.2 Navažování tekutin - - - - -	19
1.7.3 Navažování polotuhých látek - - - - -	19
<b>2. ROZTOKY – SOLUTIONES</b> - - - - -	20
<b>2.1 Obecné aspekty</b> - - - - -	20
2.1.1 Charakterizace roztoků - - - - -	20
2.1.2 Pomocné látky pro přípravu roztoků - - - - -	21
2.1.3 Postupy přípravy roztoků - - - - -	24
2.1.4 Schéma postupu přípravy - - - - -	25
<b>2.2 Příprava roztoků</b> - - - - -	27
2.2.1 Konzervační voda – Aqua conservans - - - - -	27
2.2.2 Roztok kyseliny borité 3% – Acidi borici solutio 3% - - - - -	27
2.2.3 Roztok Jarischův – Solutio Jarisch - - - - -	28
2.2.4 Roztok jodu ethanlický – Iodi solutio ethanolica - - - - -	28
2.2.5 Roztok jodu vodný – Iodi solutio aquosa - - - - -	28
2.2.6 Roztok jodu glycerolový – Iodi solutio glycerolica - - - - -	29
2.2.7 Roztok hydroxidu vápenatého – Calcii hydroxidi solutio - - - - -	29
2.2.8 Líh s draselným mýdlem – Spiritus saponis kalini - - - - -	30
2.2.9 Mýdlový líh – Spiritus saponatus - - - - -	30
2.2.10 Roztok octanu a vínanu hlinitého – Aluminii acetotartratis solutio - - - - -	31
<b>2.3 Příklady dalších roztoků</b> - - - - -	31
2.3.1 Roztok č. 1 - - - - -	31
2.3.2 Roztok č. 2 - - - - -	32
2.3.3 Roztok č. 3 - - - - -	32
2.3.4 Roztok č. 4 - - - - -	32

2.3.5 Roztok č. 5 -	32
2.3.6 Roztok č. 6 -	32
2.3.7 Roztok č. 7 -	33
2.3.8 Roztok č. 8 -	33
2.3.9 Roztok č. 9 -	33
2.3.10 Roztok č. 10 -	33
2.3.11 Roztok č. 11 -	33
2.3.12 Roztok č. 12 -	33
2.3.13 Roztok č. 13 -	34
<b>3. SIRUPY – SIRUPI -</b>	<b>35</b>
<b>3.1 Obecné aspekty -</b>	<b>35</b>
3.1.1 Charakterizace sirupů -	35
3.1.2 Pomocné látky pro přípravu sirupů -	35
3.1.3 Postupy přípravy sirupů -	36
<b>3.2 Příprava sirupů -</b>	<b>36</b>
3.2.1 Prostý sirup – Sirupus simplex -	36
3.2.2 Proskurníkový sirup – Althaeae sirupus -	37
3.2.3 Pomerančový sirup – Aurantii sirupus -	37
3.2.4 Tymiánový sirup – Thymi sirupus compositus -	38
<b>3.3 Příklady dalších sirupů -</b>	<b>38</b>
3.3.1 Jitrocelový sirup – Plantaginis sirupus -	38
3.3.2 Malinový sirup – Rubi idaei sirupus -	38
<b>4. AROMATICKÉ VODY – AQUAE AROMATICAЕ -</b>	<b>39</b>
<b>4.1 Obecné aspekty -</b>	<b>39</b>
4.1.1 Charakterizace aromatických vod -	39
4.1.2 Pomocné látky pro přípravu aromatických vod -	39
4.1.3 Postupy přípravy aromatických vod -	39
<b>4.2 Příprava aromatických vod -</b>	<b>40</b>
4.2.1 Mátová voda – Menthae piperitae aqua -	40
4.2.2 Fenyklová voda – Foeniculi aqua -	40
<b>4.3 Příklady dalších aromatických vod -</b>	<b>40</b>
4.3.1 Větrová voda – Aqua carminativa -	40
4.3.2 Červená větrová voda – Aqua carminativa rubra -	41
4.3.3 Koncentrovaná citronelová voda – Citronellae aqua concentrata -	41
4.3.4 Citronelová voda – Citronellae aqua -	41
<b>5. TINKTURY – TINCTURAE -</b>	<b>42</b>
<b>5.1 Obecné aspekty -</b>	<b>42</b>
5.1.1 Charakterizace tinktur -	42
5.1.2 Pomocné látky pro přípravu tinktur -	42
5.1.3 Postupy přípravy tinktur -	43
<b>5.2 Příprava tinktur -</b>	<b>43</b>
5.2.1 Hořká tinctura – Tinctura amara (postup přípravy macerací) -	43
5.2.2 Kozlíková tinctura – Valerianae tinctura – (postup přípravy perkolací) -	44
5.2.3 Tinctura z kamenouhelného dehtu – Carbonis detergens tinctura -	44
5.2.4 Ratanhová tinctura – Ratanhiae tinctura -	44
<b>6. SLIZY – MUCILAGINES -</b>	<b>46</b>
<b>6.1 Obecné aspekty -</b>	<b>46</b>
6.1.1 Charakterizace slizů -	46
6.1.2 Pomocné látky pro přípravu slizů -	46
6.1.3 Stabilita slizů -	47
<b>6.2 Příprava slizů -</b>	<b>47</b>
6.2.1 Methylcelulosový sliz – Methylcellulosi mucilago -	47
6.2.2 Tragantový sliz – Tragacanthae mucilago -	47

<b>7. GELY – GELATA</b>	48
<b>7.1 Obecné aspekty</b>	48
7.1.1 Charakterizace gelů	48
7.1.2 Pomocné látky pro přípravu gelů	48
7.1.3 Postupy přípravy gelů	49
<b>7.2 Příprava gelů</b>	49
7.2.1 Gel sodného mýdla v lihu – Saponato-camphoratum linimentum	49
7.2.2 Gel bentonitu ve vodě – Bentoniti magma	49
7.2.3 Gel koloidního oxidu křemičitého ve vodě – Silicae colloidalis anhydricae magma	50
7.2.4 Gel sodné soli karbomeru – Carbomeri gelatum	50
7.2.5 Glycerolová mast – Glyceroli unguentum	50
7.2.6 Gel želatiny – Gelatinae gelatum	50
<b>8. SUSPENZE – SUSPENSIONES</b>	51
<b>8.1 Obecné aspekty</b>	51
8.1.1 Charakterizace suspenzí	51
8.1.2 Stabilizace suspenzí	51
8.1.3 Stabilizátory suspenzí	52
8.1.4 Postupy přípravy suspenzí	53
<b>8.2 Příprava suspenzí</b>	54
8.2.1 Suspenze uhličitanu vápenatého – Calcii carbonatis suspensio	54
8.2.2 Suspenze vápenaté soli glycrrhizinu – Calcii glycrrhisisi et carbonatis suspensio	54
8.2.3 Suspenze se sírou – Sulfuris suspensio	55
8.2.4 Suspenze oxidu zinečnatého s ichthamolem – Zinci oxidi suspensio cum ichthammolo	55
8.2.5 Suspenze oxidu zinečnatého s kamenouhelným dehtem – Zinci oxidi suspensio cum pice lithanthracis	55
8.2.6 Suspenze oxidu zinečnatého s mentholem – Zinci oxidi suspensio cum mentholo	55
<b>9. EMULZE</b>	56
<b>9.1 Obecné aspekty</b>	56
9.1.1 Charakterizace emulzí	56
9.1.2 Pomocné látky pro přípravu emulzí	56
9.1.3 Projevy nestability emulzí	58
9.1.4 Postupy přípravy emulzí	58
<b>9.2 Příprava emulzí</b>	58
9.2.1 Emulze s tekutým parafinem a fenolftaleinem – Paraffini liquidi emulsio cum phenolphaleino	58
9.2.2 Emulze s tekutým parafinem I – Paraffini liquidi emulsio I.	58
9.2.3 Olejová emulze – Emulsio oleosa	59
9.2.4 Emulze s ricinovým olejem – Ricini olei emulsio	59
9.2.5 Bílý liniment – Linimentum ammoniatum	59
9.2.6 Vápenný liniment – Linimentum calcis	59
<b>10. ÚVOD K PŘÍPRAVĚ MASTÍ, KRÉMŮ A PAST</b>	60
<b>10.1 Charakterizace mastí, krémů a past</b>	60
<b>10.2 Pomocné látky pro přípravu mastí, krémů a past</b>	60
<b>10.3 Základy pro masti, krémy a pasty</b>	63
10.3.1 Hydrofobní neemulgující masťové základy	63
10.3.2 Hydrofobní emulgující v/o masťové základy	63
10.3.3 Hydrofobní emulgující o/v masťové základy	64
10.3.4 Hydrofilní masťové základy	64
<b>11. MASTI – UNGUENTA</b>	65
<b>11.1 Obecné aspekty</b>	65
11.1.1 Charakterizace mastí	65
11.1.2 Postupy přípravy mastí	65
<b>11.2 Příprava mastí</b>	67
11.2.1 Prostá mast – Unguentum simplex	67
11.2.2 Cetanolová mast – Alcoholis cetylici unguentum	67

11.2.3 Mast s alkoholy tuku z ovčí vlny – Alcoholum adipis lanae ungentum -	67
11.2.4 Mastový základ pro antibiotika – Unguentum constitutens pro antibioticis -	67
11.2.5 Emulgující aniontová mast – Unguentum emulsificans anionicum -	68
11.2.6 Emulgující neiontová mast – Unguentum emulsificans nonionicum -	68
11.2.7 Měkká mast – Unguentum molle -	68
11.2.8 Složená parafinová mast – Paraffini unguentum compositum -	68
11.2.9 Monostearinová mast – Unguentum monostearini -	68
11.2.10 Makrogolová mast – Macrogoli unguentum -	68
11.2.11 Mast s kyselinou boritou 10 % – Acidi borici unguentum 10 % -	69
11.2.12 Mast s kyselinou salicylovou 10 % – Acidi salicylici unguentum 10 % -	69
11.2.13 Ichthamolová mast – Ichthammoli unguentum -	69
11.2.14 Mast s kyselinou salicylovou 1 % a levandulovou silicí – Acidi salicylici unguentum 1 % cum etheroleo lavandulae -	69
11.2.15 Zinková mast – Zinci oxidi unguentum -	69
11.2.16 Mast s rybím olejem složená – Jecoris aselli unguentum compositum -	69
11.2.17 Mast se sírou a kyselinou salicylovou – Sulfuris unguentum cum acido salicylico -	70
11.2.18 Whitfieldova mast – Unguentum Whitfield -	70
11.2.19 Zinková mast s ichthamolem – Zinci unguentum cum ichthammolo -	70
11.2.20 Kafrová mast s ichthamolem – Camphorae unguentum cum ichthammolo -	70
11.2.21 Derivační mast – Unguentum derivans -	70
11.2.22 Mast na popáleniny – Unguentum ad pernicionem -	70
11.2.23 Mast s jodidem draselným – Kalii iodidi unguentum -	71
11.2.24 Cetanolová mast s oxidem zinečnatým – Alcoholis cetylaci unguentum cum zinci oxidum -	71
11.2.25 Mast se sírou a resorcinolem – Sulfuris unguentum cum resorcinolo -	71
<b>11.3 Příklady dalších mastí</b> -	71
11.3.1 Mast č. 1 -	71
11.3.2 Mast č. 2 -	71
11.3.3 Mast č. 3 -	71
11.3.4 Mast č. 4 -	72
11.3.5 Mast č. 5 -	72
11.3.6 Mast č. 6 -	72
11.3.7 Mast č. 7 -	72
11.3.8 Mast č. 8 -	72
<b>12. KRÉMY – CREMORES</b> -	73
<b>12.1 Obecné aspekty</b> -	73
12.1.1 Charakterizace krémů -	73
12.1.2 Postupy přípravy krémů -	73
<b>12.2 Příprava krémů</b> -	74
12.2.1 Lanolin – Adeps lanae cum aqua -	74
12.2.2 Krém s alkoholy tuku z ovčí vlny – Alcoholum adipis lanae cremor -	74
12.2.3 Cetanolový krém – Alcoholis cetylaci cremor -	74
12.2.4 Monostearinový krém – Cremor monostearini -	75
12.2.5 Chladivý krém – Cremor refrigerans -	75
12.2.6 Zmékčující krém – Cremor leniens -	75
12.2.7 Aniontový krém – Cremor anionicus -	75
12.2.8 Neiontový krém – Cremor nonionicus -	75
12.2.9 Stearinový krém – Cremor stearini -	76
<b>12.3 Příklady dalších krémů</b> -	76
12.3.1 Krém č. 1 -	76
12.3.2 Krém č. 2 -	76
12.3.3 Krém č. 3 -	76
12.3.4 Krém č. 4 -	76
12.3.5 Krém č. 5 -	77
12.3.6 Krém č. 6 -	77

<b>13. PASTY – PASTAE</b>	78
<b>13.1 Obecné aspekty</b>	78
13.1.1 Charakterizace past -	78
13.1.2 Postupy přípravy past -	78
<b>13.2 Příprava past</b>	78
13.2.1 Zinková pasta – Zinc oxidi pasta	78
13.2.2 Zinková pasta 50 % – Zinc oxidi pasta 50 %	78
13.2.3 Měkká zinková pasta – Zinc oxidi pasta mollis	78
13.2.4 Zinková pasta s kyselinou sylicylovou – Zinc oxidi pasta salicylata	79
13.2.5 Sírová pasta 50 % – Sulfuris pasta 50 %	79
13.2.6 Pasta se sírou složená – Sulfuris pasta composita	79
13.2.7 Schmiedenova pasta – Pasta Schmieden	79
<b>13.3 Příklady dalších past</b>	79
13.3.1 Pasta č. 1	79
13.3.2 Pasta č. 2	79
13.3.3 Pasta č. 3	80
13.3.4 Pasta č. 4	80
13.3.5 Pasta č. 5	80
13.3.6 Pasta č. 6	80
13.3.7 Pasta č. 7	80
13.3.8 Pasta č. 8	81
<b>14. ČÍPKY – SUPPOSITORIA</b>	82
<b>14.1 Obecné aspekty</b>	82
14.1.1 Charakterizace čípků -	82
14.1.2 Pomocné látky pro přípravu čípků -	82
14.1.3 Postupy přípravy čípků -	83
<b>14.2 Příprava čípků</b>	84
14.2.1 Suspenzní čípky s oxidem zinečnatým a cacao oleum	84
14.2.2 Suspenzní čípky s oxidem zinečnatým a adeps solidus	84
14.2.3 Glycerolový čípek – Suppositorium glyceroli	84
<b>14.3 Příklady dalších čípků</b>	85
14.3.1 Čípky č. 1	85
14.3.2 Čípky č. 2	85
14.3.3 Čípky č. 3	85
14.3.4 Čípky č. 4	85
<b>15. VAGINÁLNÍ KULIČKY – GLOBULI VAGINALES</b>	86
<b>15.1 Obecné aspekty</b>	86
15.1.1 Charakterizace vaginálních kuliček -	86
15.1.2 Pomocné látky pro přípravu vaginálních kuliček -	86
15.1.3 Postupy přípravy vaginálních kuliček -	86
15.1.4 Schéma postupu přípravy -	87
<b>15.2 Příprava vaginálních kuliček</b>	87
15.2.1 Glycerogel želatiny – Glycerogelatum gelatinæ	87
15.2.2 Vaginální kulička s tetraboritanem sodným – Natrii tetraboratis globulus	87
<b>15.3 Příklady dalších vaginálních kuliček</b>	87
15.3.1 Vaginální kuličky č. 1	87
15.3.2 Vaginální kuličky č. 2	88
15.3.3 Vaginální kuličky č. 3	88
<b>16. PERORÁLNÍ PRÁŠKY – PULVERES PERORALES</b>	89
<b>16.1 Obecné aspekty</b>	89
16.1.1 Charakterizace perorálních prášků -	89
16.1.2 Pomocné látky pro přípravu perorálních prášků -	89
16.1.3 Postupy přípravy perorálních prášků -	89

<b>16.2 Příprava perorálních prášků</b>	91
16.2.1 Perorální prášky č. 1	91
16.2.2 Perorální prášky č. 2	91
16.2.3 Perorální prášky č. 3	91
16.2.4 Perorální prášky č. 4	91
<b>16.3 Příklady dalších perorálních prášků</b>	92
16.3.1 Perorální prášky č. 1	92
16.3.2 Perorální prášky č. 2	92
16.3.3 Perorální prášky č. 3	92
<b>17. ZÁSYPY – PULVERES ADSPERSORII</b>	93
<b>17.1 Obecné aspekty</b>	93
17.1.1 Charakterizace zásypů	93
17.1.2 Pomocné látky pro přípravu zásypů	93
17.1.3 Postupy přípravy zásypů	93
<b>17.2 Příprava zásypů</b>	94
17.2.1 Zásyp č. 1	94
17.2.2 Zásyp č. 2	94
17.2.3 Zásyp č. 3	94
<b>18. TABULKY</b>	95
<b>18.1 Tabulka rozpustnosti surovin</b>	95
<b>18.2 Tabulka HLB hodnot vybraných emulgátorů</b>	100
<b>18.3 Tabulka vytěšňovacích koeficientů léčivých látek</b>	103

# PŘEDMLUVA

Důležitou součástí výuky oboru farmaceutická technologie jsou vedle přednášek a seminářů i praktická cvičení. Posluchači farmaceutické fakulty absolvují dva typy praktických cvičení. V základním praktickém cvičení procvičují přípravu lékových forem připravovaných v lékárnách, ve speciálním praktickém cvičení pak lékové formy vyráběné ve farmaceutickém průmyslu (viz Řehula, M. a kolektiv: Návody k speciálním praktickým cvičením z farmaceutické technologie).

Koncepčně návody do základních praktických cvičení navazují na již dříve vydávané návody, koordinované prof. H. Žáčkem, doc. M. Mužíkem nebo doc. P. Doležalem.

Cílem výuky oboru farmaceutická technologie je charakterizace lékových forem, získání znalostí o chemické struktuře a fyzikálně chemických vlastnostech léčivých a pomocných látek nezbytných pro vlastní formování lékové formy, dále získání znalostí o technologických postupech přípravy nebo výroby lékové formy a o metodách pro hodnocení lékových forem. Nezbytnou součástí vědomostí studentů jsou biofarmaceutické aspekty formování léčivých přípravků a jejich stabilita.

V základních praktických cvičeních z farmaceutické technologie se pozornost vyučujících soustředí na tři důležité aspekty.

Prvním je u procvičované lékové formy znalost poznatků o dané lékové formě přednášených v přednáškách. Studenti budou mít k dispozici všechny přednášky vyučujících na webových stránkách fakulty v sekci Studijní materiály a dále v e-learningovém kurzu Farmaceutická technologie v systému Moodle. Musí se tak seznámit se základy procvičované lékové formy ještě před vlastním praktickým cvičením.

Druhým aspektem je vlastní technická stránka přípravy léčivých přípravků. Nezbytnou podmínkou práce v laboratoři je stejně jako v lékárně dodržování čistoty, pořádku, přesnosti a svědomitosti v práci. Základní činnosti při přípravě léčivých přípravků jsou uvedeny v kapitole „Úvod do praktických cvičení z farmaceutické technologie“.

Třetím a nejpodstatnějším aspektem je vlastní postup přípravy léčivého přípravku, zahrnující analýzu složení z hlediska typu lékové formy, vlastností pomocných a léčivých látek a určení konkrétního technologického postupu. Oproti předešlým návodům předkládané návody nemají charakter „kuchařky“, neobsahují u každého přípravku vlastní postup. V obecných aspektech u každé lékové formy jsou uvedeny obecné postupy přípravy. Posluchač musí na základě analýzy složení přípravku, vlastností pomocných a léčivých látek, informací z tabulky o rozpustnosti surovin a za pomoci vyučujícího stanovit optimální postup přípravy a ten prakticky realizovat.

Během praktických cvičení budou posluchači procvičovat tyto lékové formy: roztoky, sirupy, aromatické vody, tinktury, slizy, gely, suspenze, emulze, masti, krémy, pasty, čípky, vaginální kuličky, perorální prášky a zásypy. K dispozici mají tabulky rozpustnosti léčivých a pomocných látek, charakterizace emulgátorů a hodnoty vytěsňovacích koeficientů pro přípravu čípků.

Na vypracování skript se vedle hlavního autora doc. RNDr. Milana Řehuly, CSc., podíleli další pracovníci katedry farmaceutické technologie: Mgr. Pavel Berka (kapitola 3, 5), doc. RNDr. Milan Dittrich, CSc. (kapitola 6, 7, 8, 9), PharmDr. Jitka Mužíková, Ph.D. (kapitola 16, 17), Mgr. Pavel Ondrejček (kapitola 4, 14, tabulka 18.3), Mgr. Petra Svačinová (kapitola 15), doc. PharmDr. Zdeňka Škulabalová, Ph.D. (kapitola 1, 2, tabulka 18.2), PharmDr. Eva Šnejdrová, Ph.D. (kapitola 10, 11, 12, 13).

Za technickou spolupráci autoři skript děkují Mgr. Haně Kučerové z Útvaru výpočetní techniky Farmaceutické fakulty UK v Hradci Králové.

Autori rovněž děkují za cenné rady a připomínky recenzentům návodů doc. RNDr. P. Komárkovi, Ph.D. a RNDr. J. Kotlářové, Ph.D.

Za autorský kolektiv  
Milan Řehula