

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

3.3 Obalené tablety	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
4. POLOTUHÉ DERMÁLNÍ PŘÍPRAVKY	43
4.1 Charakterizace soustav s ohledem na reologické vlastnosti	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, mikročástic, 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. Mikročástice;

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*