

METODY FARMACEUTICKÉ TECHNOLOGIE

Zdenka Šklubalová

5.12.2012

D 2011

Harmonizace textů

- Zkouška rozpadavosti tablet a tobolek (2.9.1)
- Hodnocení kontaminace částicemi pod hranicí viditelnosti (2.9.19)
- **Auricularia** - drobné úpravy v definicích
 - Přípravky pro podání do poškozeného ucha, zvláště pokud je perforován ušní bubínek nebo jsou-li podávány před chirurgickým zákrokem, jsou sterilní a bez protimikrobních látek , **není-li zdůvodněno a schváleno jinak**, a dodávají se v jednodávkových obalech.
 - Ušní zásypy: **Jsou určeny k podání do zevního zvukovodu**

Interakce voda/pevná látka: stanovení izoterem sorpce/desorpce a aktivita vody (2.9.39) **NOVÝ**

- kontakt prášku s vlhkostí při zpracování
 - krystalizace, lyofilizace, vlhká granulace, sprejové sušení, aj.
 - atmosférická vlhkost
- **adsorpce**
 - kritická pro látky s velkým S (velmi malé částice, vysoký stupeň intrapartikulární porozity)
- **absorpce**
 - množství vody/ na gram pevné látky (nezávisí na S)

Interakce voda/pevná látka: stanovení izoterem sorpce/desorpce a aktivita vody (2.9.39) **NOVÝ**

- **gravimetrické hodnocení**

- vysušený vzorek
- známá RH prostředí
- konstatní teplota

$$RH = \left(\frac{P_c}{P_0} \right) \cdot 100$$

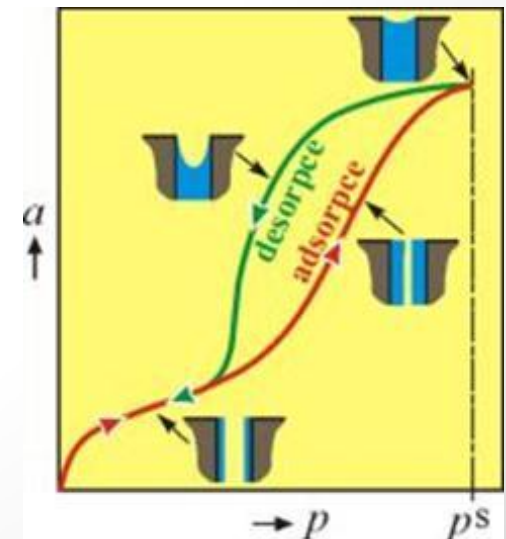
P_c - parciální tlak vodních par

P_0 - tlak nasycených vodních par

- **adsorpční izoterma**

- **desorpční izoterma**

- adsorpční-desorpční **hystereze**
 - porozita
 - hydráty



Interakce voda/pevná látka: stanovení izoterem sorpce/desorpce a aktivita vody (2.9.39) **NOVÝ**

$$A_v = \frac{P}{P_0}$$

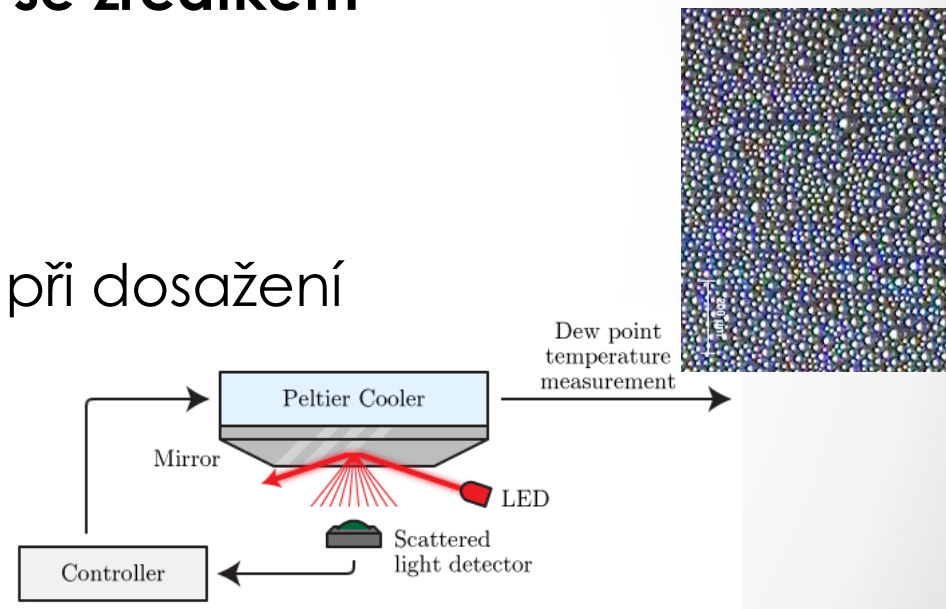
- uzavřená komůrka se vzorkem
- měří se pomocí **vlhkoměru se zrcátkem**

○ chlazení zrcátka

- sleduje se odraz světla ze zrcátka
- $\Rightarrow$ kondenzace páry při dosažení rovnovážné vlhkosti (**rosný bod**)

○ kalibrace při 25°C

- nas. roztoky: síran draselný, chlorid barnatý, NaCl, dusičnan hořečnatý, aj.



Krystalinita NOVÝ

- **vymezení pojmů**

- charakterizace krystalického stavu
 - elementární buňka (unit cell)
- polymorfie
- amorfní stav

- **přehled metod pro stanovení K**

- Rentgenová prášková difrakce (XRPD)
- Termická analýza
- Mikrokolorimetrie
- Kalorimetrie roztoku (rozpouštěcí entalpie)
- Spektroskopie (IR, NIR, Raman, NMR)
- Mikroskopie

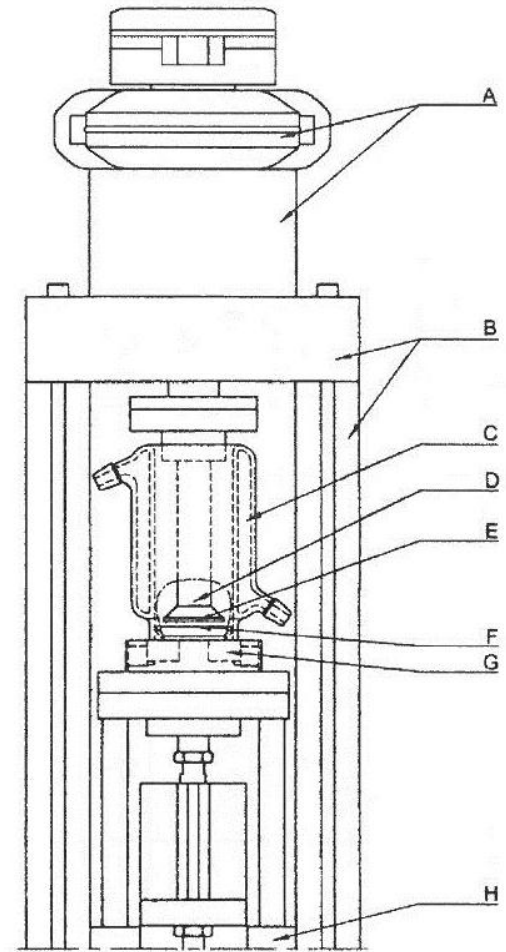
D 2012

Změny textů

- Zkouška disoluce pevných lékových forem (2.9.3)
 - rozměr sítko 0.22-0.31 mm (obr. 2.9.3-1)
- Oděr granulí a sféroidů (2.9.41)
 - rozměr 105 mL skleněné nádoby (metoda B)
- Stejnoměrnost dávkových jednotek (2.9.40)
 - cílová hodnota (T)
 - průměr jednotlivých hmotností (W)
 - požadavky na tekuté a polotuhé formy
 - 10 jednotek (+20)
 - vymezení hodnot AV

Zkouška disoluce léčivých žvýkacích gum (2.9.25)

- **nový přístroj (B)**
 - žvýkací komůrka (5 mm výška)
 - horní žvýkací plocha
 - dolní žvýkací plocha
 - vertikální pohyb + otáčení (20°)
 - zábrana rozpadu (síťky z PAm)
 - termostat, sink podmínky
- úprava podmínek (A, B) – **počet do 60/min**



A = otočné zařízení pro horní žvýkací plochu
B = stojan
C = testovací komůrka
D = osa
E = horní žvýkací plocha
F = dolní žvýkací plocha
G = základní komůrka
H = zařízení pro žvýkací pohyb nahoru a dolů

Oromucosalia

- **mukoadhezivní přípravky**

- mukoadhezivní bukální tablety, **bukální filmy** nebo jiné pevné nebo polotuhé přípravky
- obsahují hydrofilní polymery
 - ⇒ po zvlhčení slinami vytvoří hydrogel
 - ⇒ přilepí se na sliznici tváře

- bukální filmy se mohou rozpustit**

- bukální filmy jsou **jednovrstvé** nebo **vícevrstvé plátky (fólie)** ze vhodného materiálu
 - mechanická odolnost (pružnost)

Oromucosalia

- **Filmy dispergovatelné v ústech** (*Lamina pro orodispersione*)
 - **jedno- nebo vícevrstvé lamely**
 - v ústní dutině se rychle **dispergují** (před spolknutím)
 - výroba
 - zajištění **mechanické odolnosti** (zábrana poškození při manipulaci)
 - zkoušení
 - disoluce – **kinetika uvolňování** léčivé látky (-ých látek)

Inhalanda

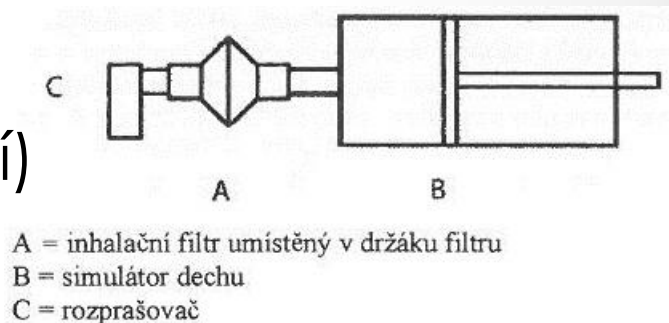
- **významné změny a rozšíření definic**
 - vymezení kategorií
 - **přípravky k inhalaci parou**
 - tekuté přípravky k rozprašování
 - dávkované přípravky k inhalaci v tlakovém obalu
 - **dávkované přípravky k inhalaci v netlakovém obalu**
 - **stejnoměrnost podané dávky**
 - **dávka jemných částic**
 - **počet dávkových jednotek**
 - prášky k inhalaci

Inhalanda

- požadavky 5.1.4 (*Mikrobiologická jakost ..*)
- drobné změny v označování
 - podávaná dávka (odměřená dávka nebo předplněná dávka)
 - počet podání z inhalátoru pro dosažení minimální doporučené dávky
 - počet dávek v inhalátoru
 - protimikrobní látky

Přípravky k rozprašování: charakteristika (2.9.44) **NOVÝ**

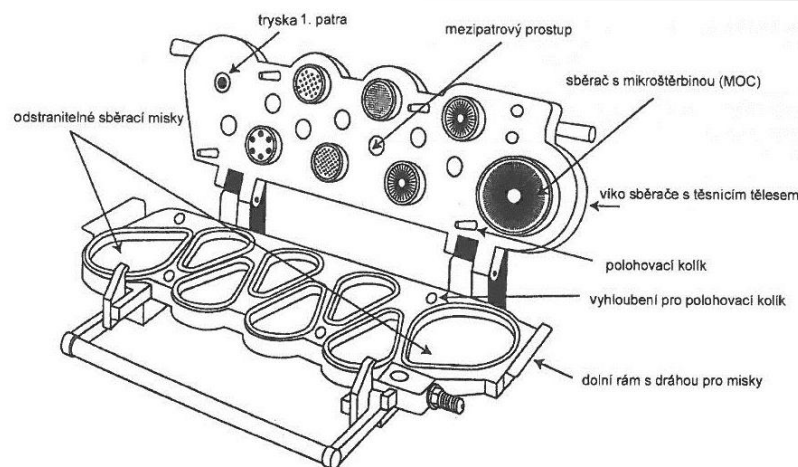
- určeny pro podání do plic
 - hodnoce distribuce hmotnosti (funkce aerodynamického průměru)
- **Rychlost podání a celková dávka léčivé látky**
 - **simulátor dechu** – stanoveny profily dýchání (vzorce dýchání)
 - rozprašování v inhalačních cyklech
 - odběr vzorků
 - stanovení **hmotnosti** léčivé látky během každého časového úseku



Přípravky k rozprašování: charakteristika (2.9.44) **NOVÝ**

- **Aerodynamické posouzení aerosolů k rozprašování**

- **kaskádový odlučovač E (2.9.18)**
- kalibrovaný průtokoměr (rychlost 15 litrů/min)
- průtok vzduchu (kompresor) do rozprašovače
- odběr vzorků ve stanovených intervalech



- stanoví se **hmotnost** zachycené léčivé látky
- vypočítá se **hmotnostní frakce**
 - ve vstupním dílu, v každém patře a ve zpětném filtru/vnějších filtru
- stanoví se **distribuce kumulativních hmotností** částic aerosolu