

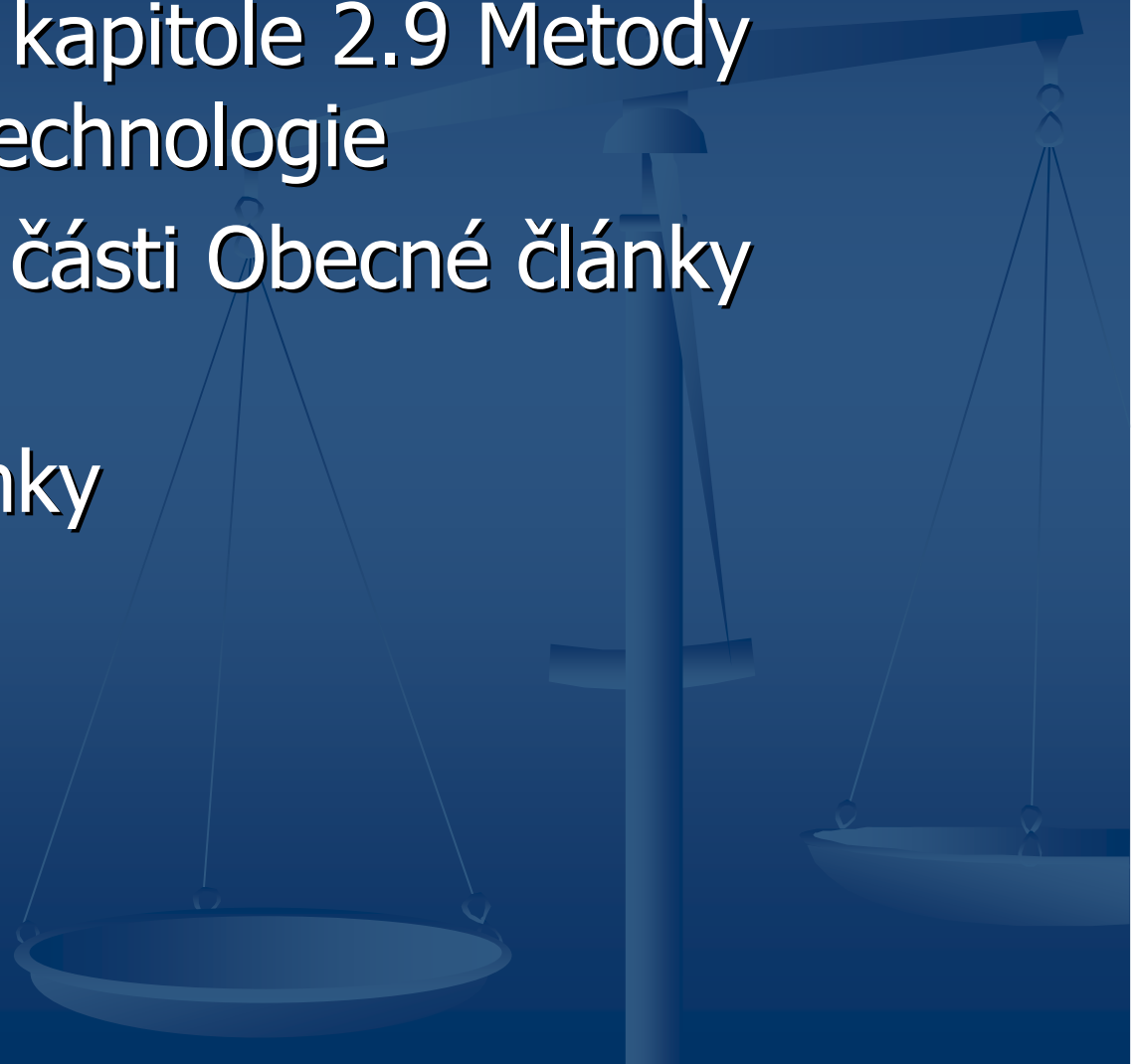
Český lékopis 2009

Novinky a změny v oblasti
lékových forem

M.Pešák

Obsah

- A) Co je nové v kapitole 2.9 Metody farmaceutické technologie
- B) Co je nové v části Obecné články lékových forem
- C) Další poznámky



A)2.9. Metody farmaceutické technologie

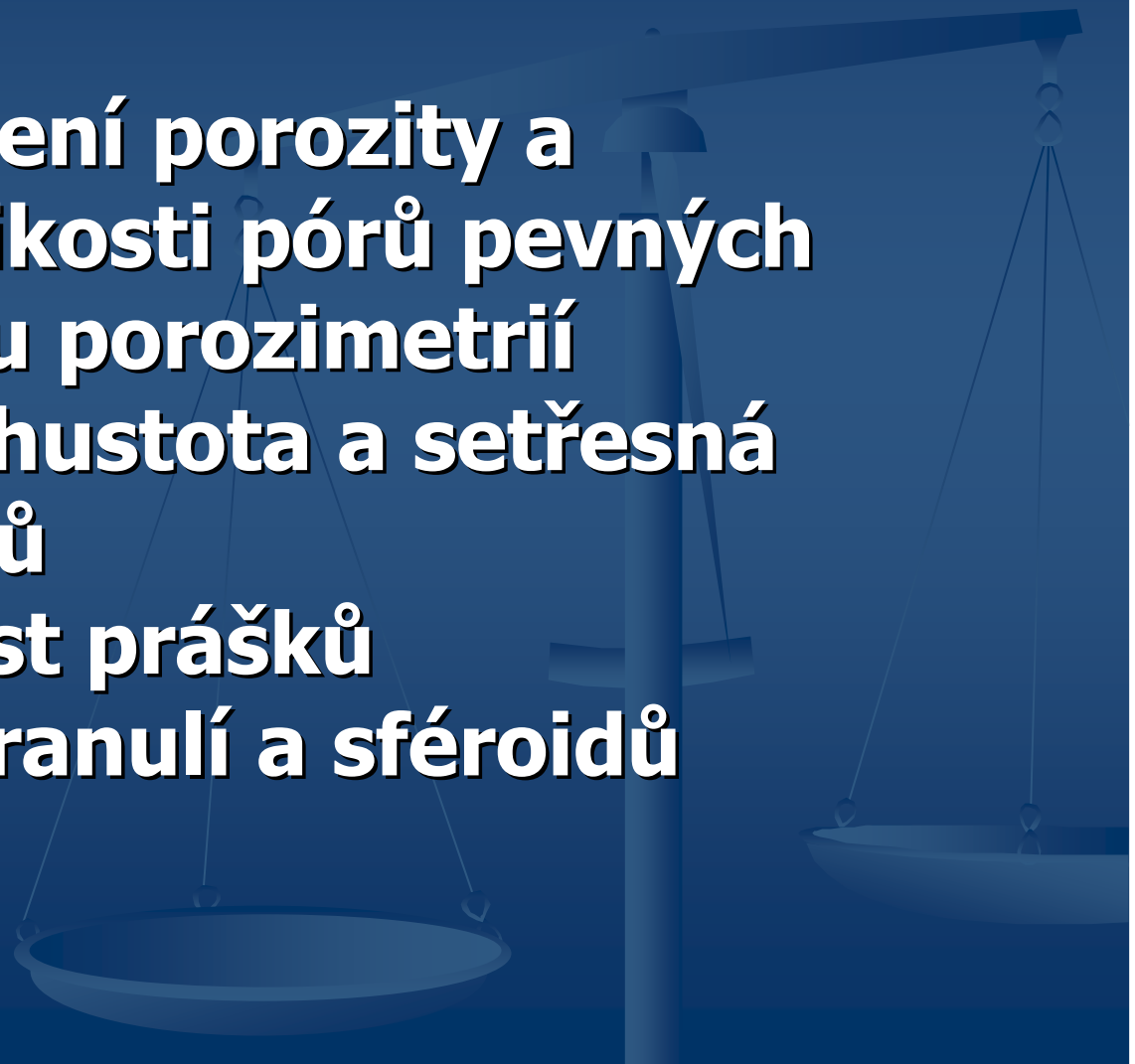
- **Nové zkoušky:**

2.9.32 Stanovení porozity a distribuce velikosti pórů pevných látek rtuťovou porozimetrií

2.9.34 Sypná hustota a setřesná hustota prášků

2.9.35 Jemnost prášků

2.9.41 Oděr granulí a sféroidů

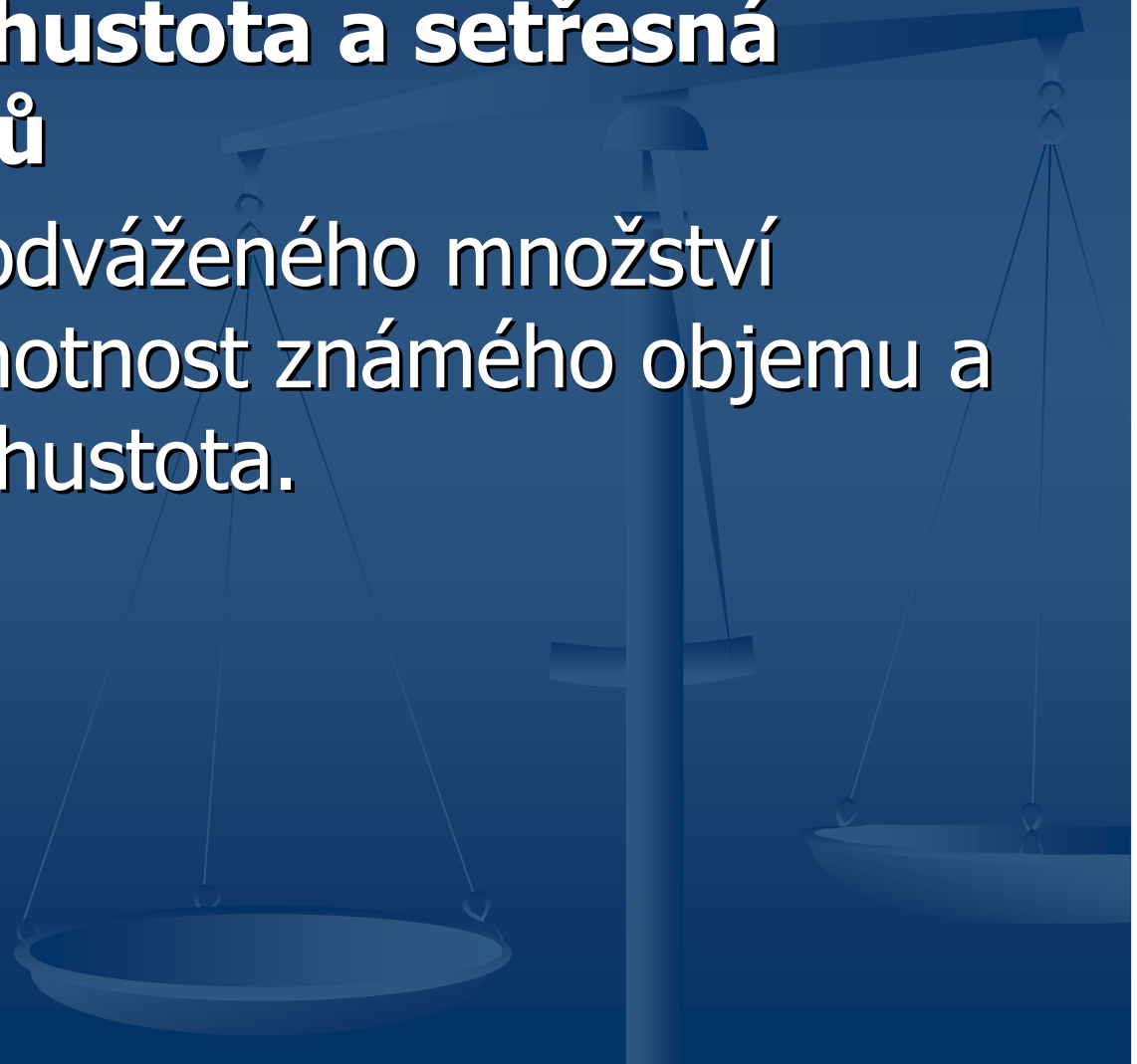


Ad A) Nové zkoušky

- **2.9.32 Stanovení porozity a distribuce velikosti pórů pevných látek rtuťovou porozimetrií**
- Porozita – poměr mezi objemem pórů a dutin k celkovému objemu pevné látky, se dá měřit více metodami a s různými výsledky. Lékopis, aby sjednotil tato hodnocení uvádí metodu rtuťové porozimetrie.
- Metoda je založena na vtlačování rtuti do pórů.

Ad A) Nové zkoušky

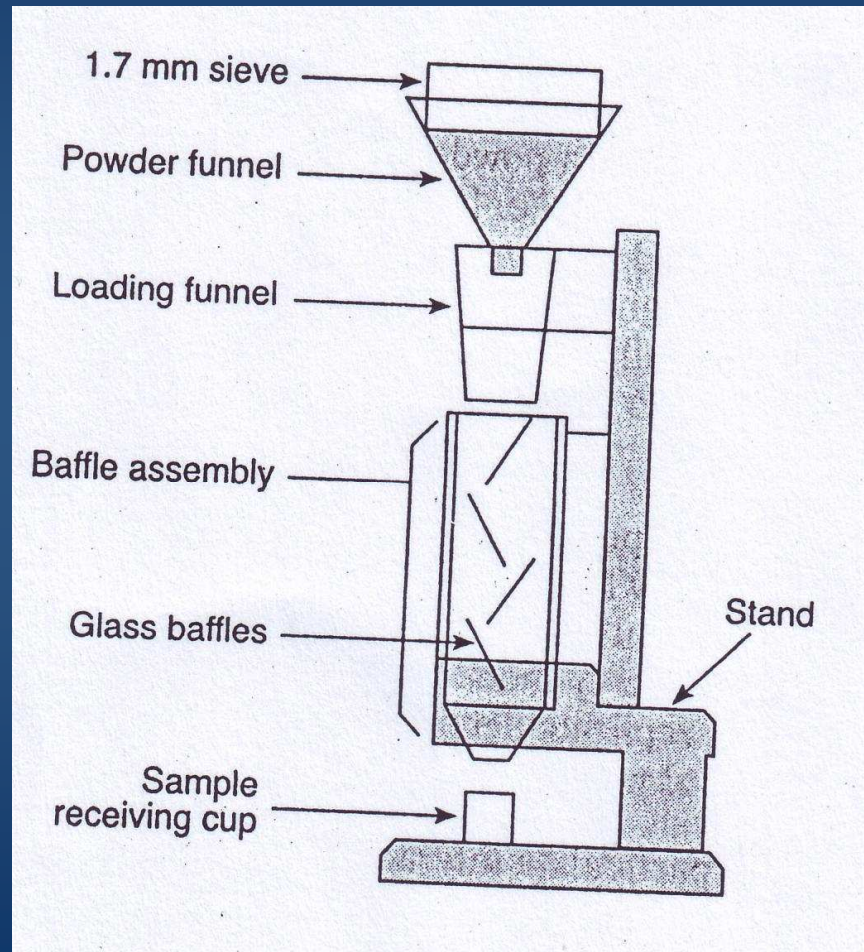
- **2.9.34 Sypná hustota a setřesná hustota prášků**
- Měříme objem odváženého množství prášku nebo hmotnost známého objemu a pak se vypočte hustota.



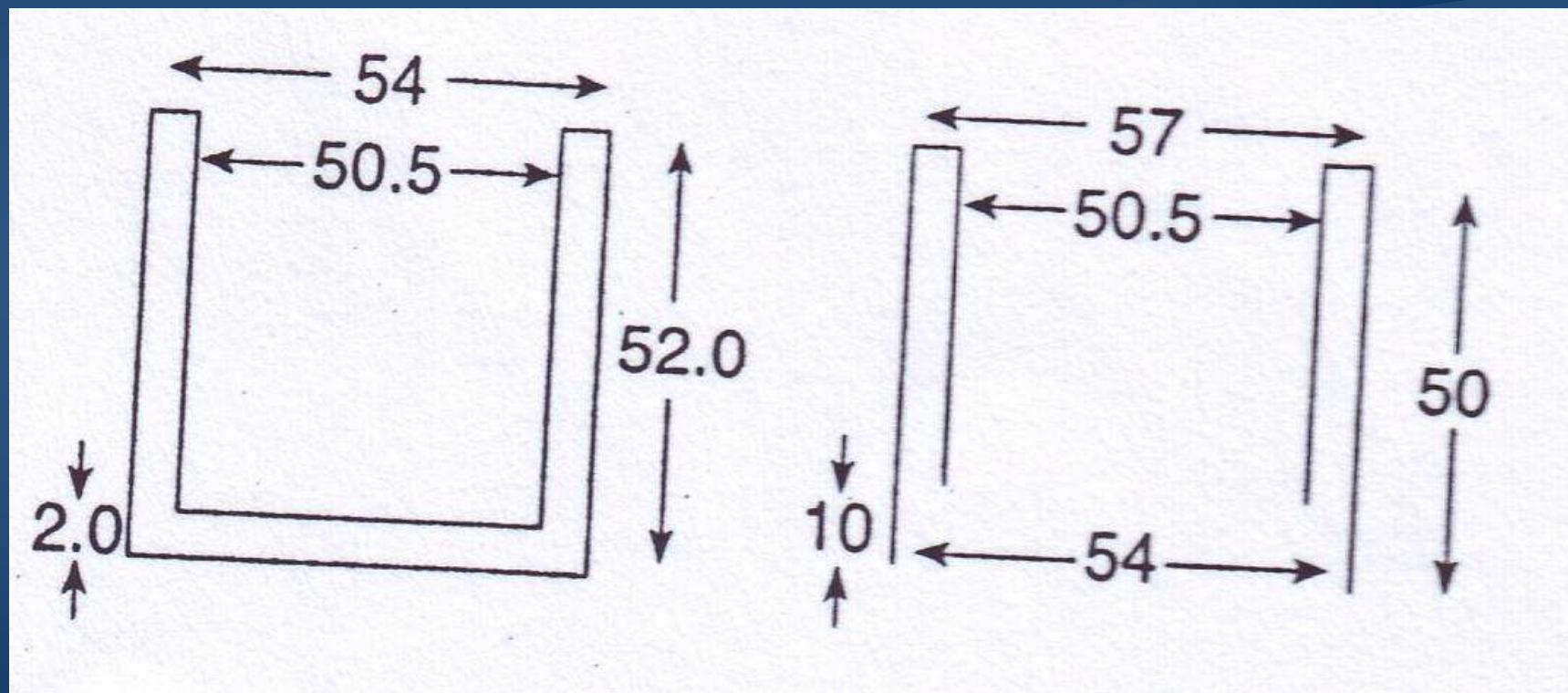
2.9.34 Sypná hustota a setřesná hustota prášků

- Sypná hustota se může měřit
 - a) pomocí odměrného válce kam se sype předem prosátý prášek,
 - b) ve volumetru – prášek se prosype přístrojem a zváží se jeho množství ve sběrači vzorku,
 - c) zváží se hmotnost předem prosátého prášku v nádobce o známém objemu.

Volumetr

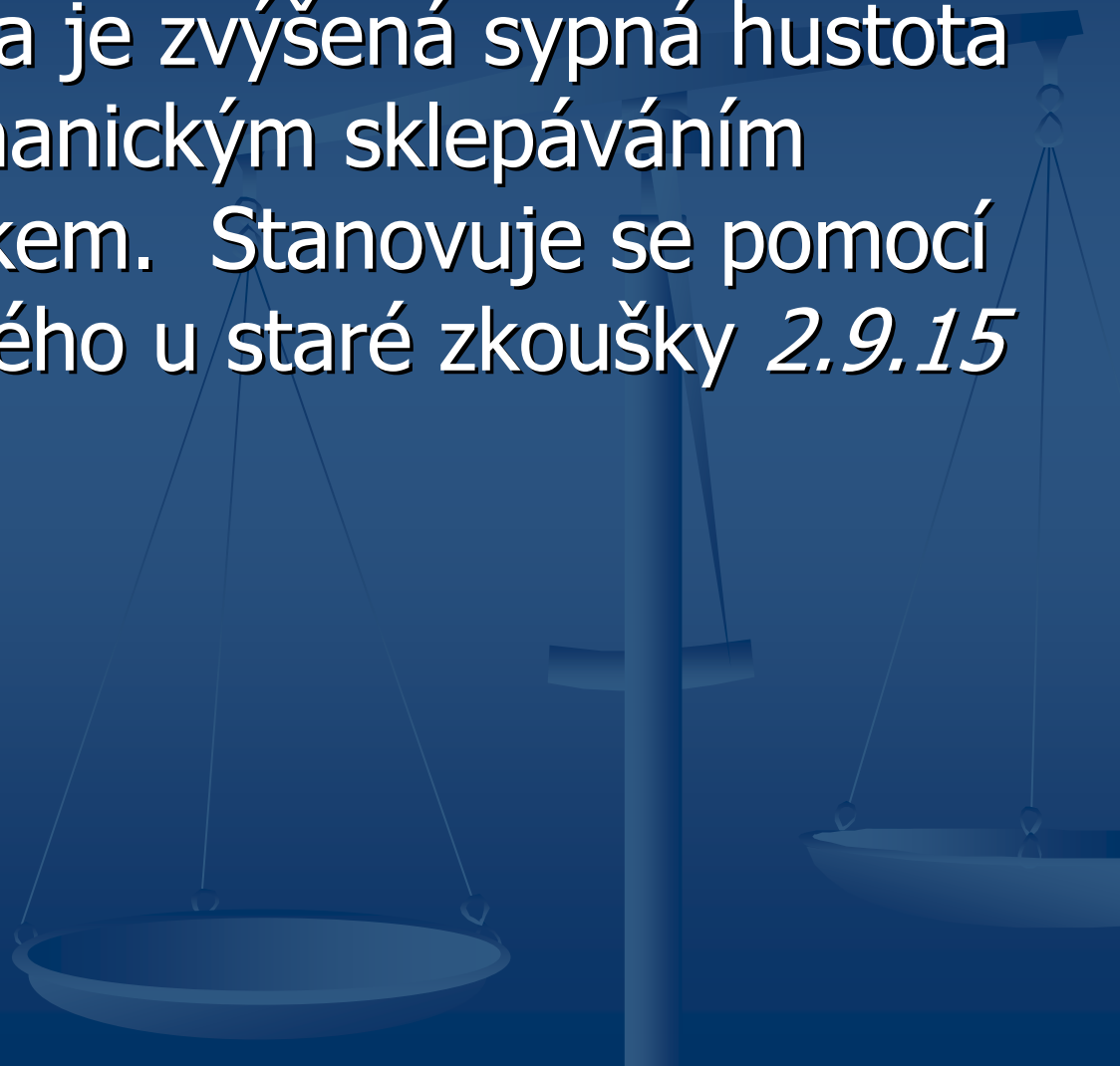


Typizovaná nádobka

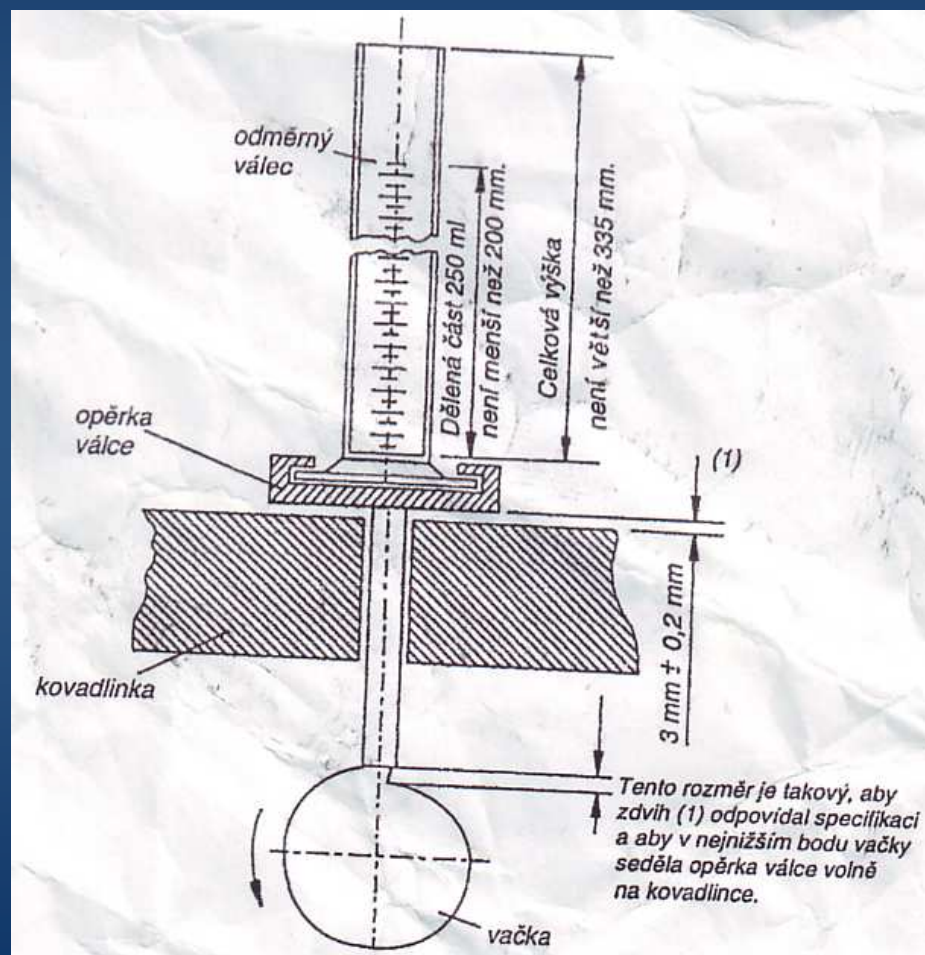


2.9.34 Sypná hustota a setřesná hustota prášků

- Setřesná hustota je zvýšená sypná hustota dosažená mechanickým sklepáváním nádoby s práškem. Stanovuje se pomocí zařízení uvedeného u staré zkoušky 2.9.15 *Zdánlivý objem*.



Zařízení pro setřesení vzorků prášku



2.9.34 Sypná hustota a setřesná hustota prášků

- Měření – vyjádření **stlačitelnosti prášku**.
- Index stlačitelnosti: podíl změny objemu setřesením k objemu původnímu
$$= 100 (V_o - V_f) / V_o.$$
- Hausnerův poměr
$$= V_o / V_f$$
 kde
 V_o – zdánlivý objem před setřesením a
 V_f - konečný setřesný objem.

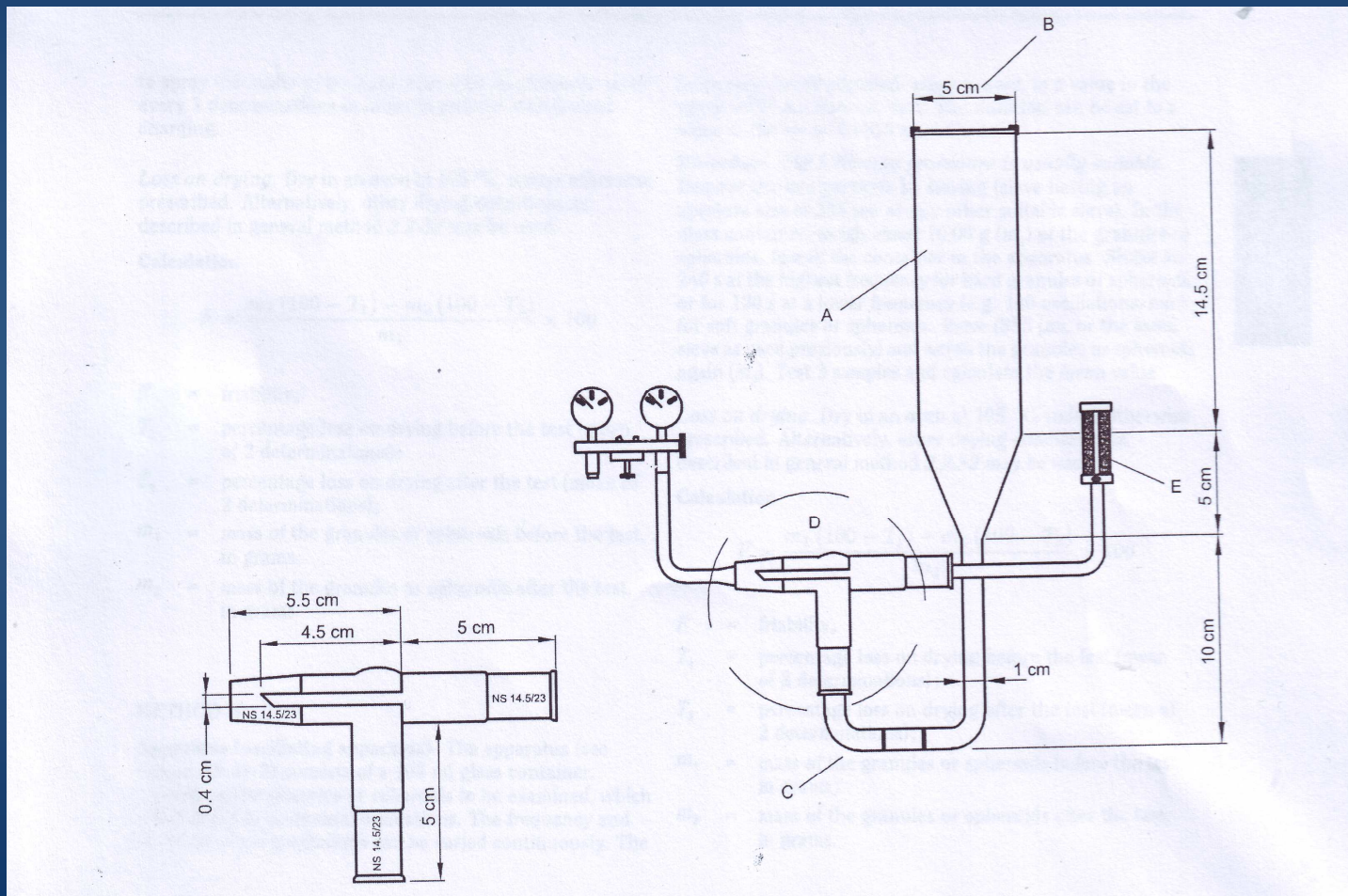
Ad A) Nové zkoušky

- **2.9.35 Jemnost prášků**
- Jedná se o popisnou klasifikaci. Vzhledem k tomu, že do lékopisu byla zařazena zkouška *2.9.38 Odhad distribuce velikosti částic analytickým proséváním*, bylo nutné změnit i zkoušku *2.9.12 Klasifikace velikosti částic prášků síťováním*. Buď využijeme výsledků zkoušky *2.9.38*, nebo méně přesně vyjádříme jemnost prášků za použití stejných termínů jaké byly v *2.9.12* (prášek hrubý, středně jemný, jemný a velmi jemný).

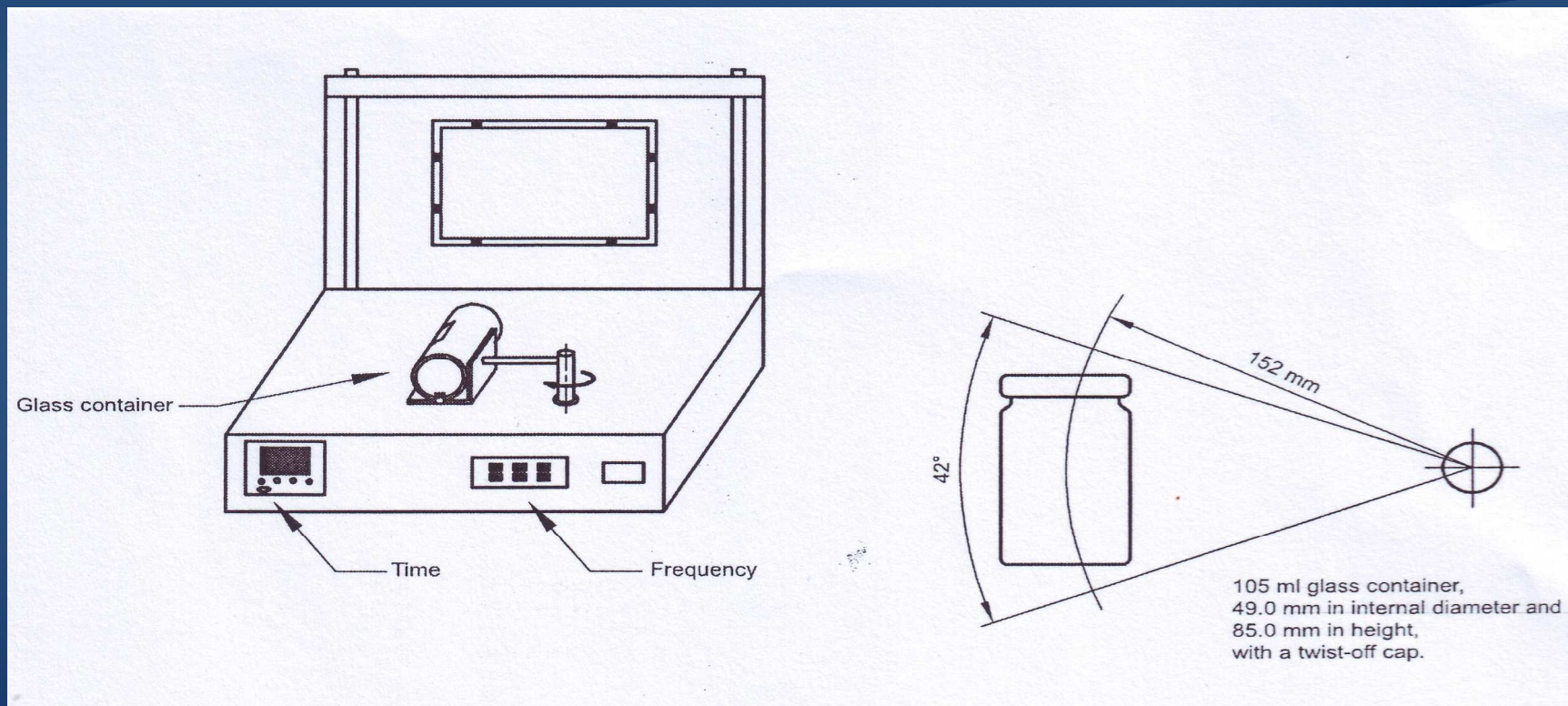
Ad A) Nové zkoušky

- **2.9.41 Oděr granulí a sféroidů**
- Dvě metody vhodné zejména při vývoji.
- U fluidní metody se pohybují korpuskule v proudu tlakového vzduchu a odírají se vzájemně i o stěny skleněného válce.
- V oscilačním přístroji jsou granule nebo sféroidy ve skleněném válce vystaveny horizontální oscilaci.

Fluidní přístroj



Oscilační přístroj



Ad A)

- Revize a opravy:
 - 2.9.9 Měření konzistence penetrometricky**
 - 2.9.23 Stanovení hustoty pevných látek plynovým pyknometrem**
 - 2.9.38 Odhad distribuce velikosti částic analytickým proséváním**
 - 2.9.40 Stejnoměrnost dávkových jednotek**
 - 2.9.43 Zdánlivá disoluce**

Ad A) Revize a opravy

- Jen maličká slovní úprava v textu **2.9.9 Měření konzistence penetrometricky** .
- **2.9.23 Stanovení hustoty pevných látek plynovým pyknometrem**. Zde je větší úvodní část textu a pak upřesněn pracovní postup - používá se helium, nutnost odstranit jiné plyny. V původním názvu doplněno použití plynového pyknometru.

Ad A) Revize a opravy

- **2.9.38 Odhad distribuce velikosti částic analytickým proséváním.** Jen upřesnění v záhlaví tabulky sít.
- **2.9.40 Stejnoměrnost dávkových jednotek.** Je zde více drobných upřesnění ve slovním vyjádření. Co však je asi pro vás důležité: Tato zkouška se nepožaduje u multivitaminových přípravků a přípravků se stopovými prvky.

Ad A) Revize a opravy

- **2.9.43 Zdánlivá disoluce. Malá oprava.**



B) Obecné články lékových forem

- Jen revize a opravy:

Ocularia

Rectalia

Vaginalia



Ad B) Ocularia

- Již dříve bylo signalizováno, že *2.9.28 Zkouška na využitelnou hmotnost nebo objem tekutých a polotuhých přípravků* v jednodávkových obalech bude v obecných člancích lékových forem vypouštěna a tento parametr má být ověřován při vývoji.
- Oční kapky bez protimikrobních látek se dodávají v jednodávkových obalech nebo ve vícedávkových obalech zabraňujících mikrobiální kontaminaci obsahu po otevření obalu.

Ad B) Ocularia

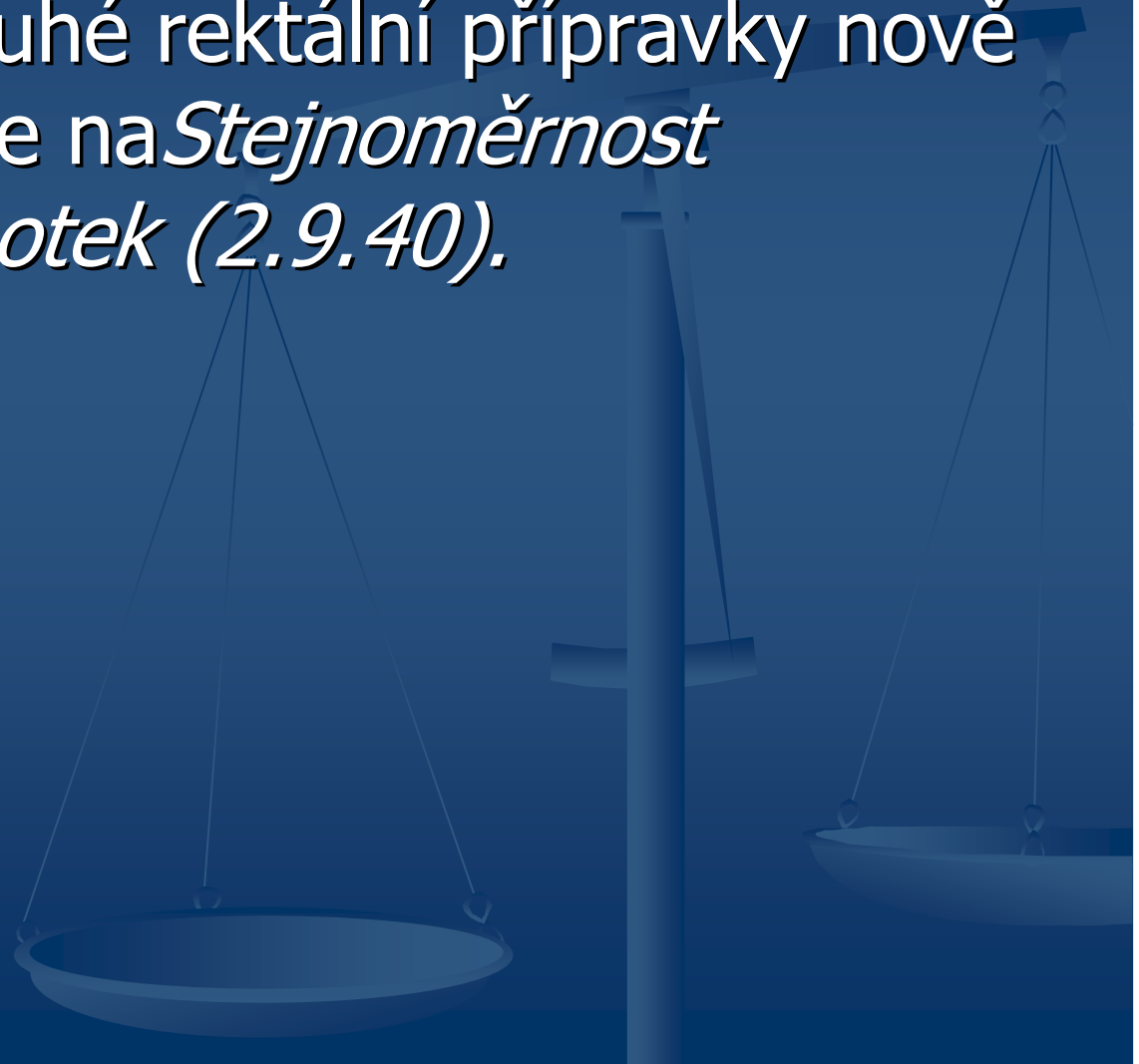
- U polotuhých očních přípravků je uvedena i aplikace na oční víčko. Obsah v obalu je nejvýše 10 g, není-li zdůvodněno a schváleno jinak.
- Další slovní úpravy jsou jen malé.

Ad B) Rectalia

- Kapaln  a polotuh  rekt ln  p řpravky nov  vyhovují zkou ce *Stejnomo rnost dávkových jednotek (2.9.40)*.
- V  asti V yroba se po žaduje u lipofilních    pk  jen stanoven  doby deformace *(2.9.22)* a nepo žaduje se zkouška na pevnost    pk  *(2.9.24)*.

Ad B) Vaginalia

- Kapaln  a polotuh  rekt ln  p řpravky nov  vyhovují zkouřce na *Stejnomo rnost dávkových jednotek* (2.9.40).



C) Poznámky

- V souvislosti se vznikem zkoušky *2.9.34 Sypná a setřesná hustota prášků* končí použití zkoušky *2.9.15 Zdánlivý objem*.
- Je doporučeno u nových hodnocení a registrací používat zkoušku *2.9.40 Stejnoměrnost dávkových jednotek* a již nepoužívat zkoušky *2.9.5 a 2.9.6* pro hmotnostní a obsahovou stejnoměrnost. Uvedené dvě zkoušky lze považovat za dobíhající u dřívějších registrací léčivých přípravků.

Ad C)

- U celé řady pomocných látek byly zařazeny do lékopisných článků tzv. Funkční charakteristiky. Jedná se v podstatě o zkoušky hodnotící použitelnost v určitých lékových formách. Zde jen upozorňujeme, že tyto zkoušky nejsou povinné – jen doporučené. Výrobní závody vesměs využívají i další zkoušky, nebo poněkud odlišné parametry a to podle svých specifických požadavků na jakost vlastních léčivých přípravků.

Ad C)

- Obecná poznámka: Pokud se v lékopisu setkáte s novou zkouškou, která vylepšuje, částečně či zcela zahrnuje a nahrazuje nějakou starší stat', používejte pro nové přípravky, nové registrace apod. tyto novější zkoušky a postupy.
- Děkuji za pozornost.