

Errata

Univerzita Karlova, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové

Katedra:	Katedra farmaceutické technologie
Školitel:	doc. PharmDr. Zdeňka Šklubalová, Ph.D.
Konzultant:	PharmDr. Sylva Klovrzová, Ph.D.
Posluchač:	Mgr. Romana Kadlecová
Název rigorózní práce:	Využití mísiče Turbula [®] k homogenizaci směsi léčiva s plnivem AmylFarm [®] pro přípravu perorálních prášků v lékárně

Doplnění: Prohlášení ke dni 16.10.2023

Původní text: str. 20

Tokové vlastnosti částic jsou jedním z důležitých parametrů pro mísení a zaručení obsahové stejnoměrnosti jednodávkových lékových forem. Existují práškové vzorky volně tekoucí až netekoucí.

Opravený text:

Tokové vlastnosti částic jsou jedním z důležitých parametrů pro mísení a zaručení obsahové stejnoměrnosti jednodávkových lékových forem. Existují práškové vzorky volně tekoucí až netekoucí. Sypnost práškové směsi se může hodnotit čtyřmi metodami – stanovením statického a dynamického sypného úhlu, rychlosti sypání otvorem násypky, pomocí smykové cely (ČL 2.9.36). Index stlačitelnosti (CI) a Hausnerův poměr (HR) přímo závisí na sypné a setřesné hustotě, jejich vzájemný vztah je podrobně popsán v kapitole 6.1.3.2.

Původní text: str. 22

Je důležité dosáhnout rovnováhy mezi mísením a odmísením (segregací) pevných částic.

Oprava textu:

Je důležité dosáhnout rovnováhy mezi mísením a segregací pevných částic.

Původní text: str. 45

U tobolek byla dále provedena zkouška na obsahovou stejnoměrnost podle *ČL 2017 – Doplnění 2022, (2.9.6., zkouška B)*.

Pro stanovení obsahu byla zvolena argentometrická titrace, která je podrobněji popsána v kapitole 7.3.3 v odstavci Stanovení obsahu. Byla zvolena limitní zkouška na chloridy (*ČL 2017 – Doplnění 2022, 2.3.1*)⁴ a užší rozptyl výsledků. Zkouška vyhověla, pokud byl nejvýše jeden obsah léčivé látky mimo rozmezí 90 – 110 % průměrného obsahu a žádný nebyl mimo rozmezí 85 – 115%.

Oprava textu:

U tobolek byla dále provedena zkouška na obsahovou stejnoměrnost podle *ČL 2017 – Doplnění 2022*. Pro stanovení obsahu byla zvolena argentometrická titrace, která je podrobněji popsána v kapitole 7.3.3 v odstavci Stanovení obsahu. Byla zvolena limitní zkouška na chloridy (*ČL 2017 – Doplnění 2022, 2.3.1*)⁴ a užší rozptyl výsledků. Zkouška vyhovovala, pokud byl nejvýše jeden obsah léčivé látky mimo rozmezí 90 – 110 % průměrného obsahu a žádný nebyl mimo rozmezí 85 – 115 %.

Původní text: str. 45

Byla stanovena průměrná hmotnost tobolek. Celková průměrná hmotnost byla menší než 300 mg; zkoušce vyhovují vzorky, pokud nejvýše dvě hodnoty mají odchylku větší než 7,5 % od průměrné hmotnosti, ale žádná nesmí být větší než dvojnásobek této odchylky.

Oprava textu:

Byla stanovena průměrná hmotnost tobolek. Celková průměrná hmotnost byla menší než 300 mg; zkoušce vyhovují vzorky, pokud nejvýše dvě hodnoty mají odchylku větší než 10 % od průměrné hmotnosti, ale žádná nesmí být větší než dvojnásobek této odchylky.

Původní text: str. 55

Zkoušce hmotnostní stejnoměrnosti vyhověly všechny tři směsi a žádná z tobolek neměla větší odchylku než 7,5 %.

Oprava textu:

Zkoušce hmotnostní stejnoměrnosti vyhověly všechny tři směsi a žádná z tobolek neměla větší odchylku než 10 %.

Původní text: str. 61

U všech směsí rozplněných do tobolek byla provedena hmotnostní stejnoměrnost podle kapitoly 7.3.6 Zkoušení perorálních prášků, kde všechny tobolky zkoušce vyhověly a u žádné nebyla navážena větší odchylka od průměrné hmotnosti než 7,5 %.

Oprava textu:

U všech směsí rozplněných do tobolek byla provedena hmotnostní stejnoměrnost podle kapitoly 7.3.6 Zkoušení perorálních prášků, kde všechny tobolky zkoušce vyhověly a u žádné nebyla navážena větší odchylka od průměrné hmotnosti než 10 %.

Původní text: str. 79

Pomocí optické mikroskopie a laserové difrakce byly částice propranolol–hydrochloridu a plniva granulometricky charakterizovány; jedná se o zaoblené práškové částice bez ostrých zakončení se středním rozměrem do 100 μm .

Oprava textu:

Pomocí optické mikroskopie a laserové difrakce byly částice propranolol–hydrochloridu a plniva granulometricky charakterizovány; jedná se o zaoblené práškové částice bez ostrých zakončení se středním rozměrem 36,6 μm .