



EVROPSKÁ UNIE
Evropské strukturální a investiční fondy
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání



VYSOKÁ ŠKOLA CHEMICKO-TECHNOLOGICKÁ V PRAZE

Laboratorní úloha CHEMPRAX FARM-X1

LABORATOŘ OBORU

Výroba léčiv

M

Formulace léčivých přípravků

Vedoucí práce: Ing. Nikola Strnádková,

Ing. Mgr. Vendula Janoušková,

Ing. Anna Tvrdá

Umístění práce: Ústav organické technologie (ÚOT 111), A73

Původní autor návodu: Ing. Aneta Kalvodová (upraveno 04.09.2025 Ing. Nikolou Strnádkovou)

Úloha byla vytvořena v rámci projektu Chemické vzdělávání pro praxi (reg. č. CZ.02.2.69/0.0/0.0/18_056/0013354), který byl financován Evropskou unií s využitím přístroje, který byl spolufinancován Evropskou unií v projektu Infrastruktura pro chemické vzdělávání pro praxi (reg. č. CZ.02.2.67/0.0/0.0/18_057/0013355).



Dílo podléhá licenci Creative Commons 4.0 Česko
Uveďte původ - Zachovejte licenci



OBSAH

1. ÚVOD	3
2. ÚKOLY	4
3. POSTUP LABORATORNÍ PRÁCE.....	5
3.1 Teoretická příprava	5
3.2 Praktická část	5
4. NÁLEŽITOSTI PROTOKOLU	6
5. LITERATURA.....	7



1. ÚVOD

Formulace léčiv je součástí vývoje léčivého přípravku. Při tomto procesu jsou léčivé látky pomocí vybraných excipientů a technologických postupů formulovány do léčivého přípravku v konkrétní lékové formě. Výsledkem této činnosti je složení léčivého přípravku, výrobní předpis, základ podnikové normy a konečný design léčivého přípravku. V rámci této laboratorní úlohy je cílem seznámení se se základními principy formulace léčivých přípravků pro topickou či perorální aplikaci (masti, krémy, gely, čípky, želatinové tobolky).



2. ÚKOLY

1. Základní seznámení se se zadanými lékovými formami z fyzikálně-chemického hlediska.
2. Fyzikálně-chemická charakterizace jednotlivých zadaných léčivých látek a excipientů, hledání možných inkompatibilit.
3. Definování a popis funkce jednotlivých excipientů v zadaných přípravcích.
4. Návrh vhodných postupů přípravy pro zadané léčivé přípravky a konzultace těchto postupů s vedoucím práce.
5. Experimentální ověření postupů s teoreticky navrženými postupy přípravy.
6. Krátká definice, indikace a funkce excipientů ve vámi vybraných komerčně léčivých přípravcích (mast, krém, tobolky).
7. Vypracování doplňujících teoretických tematických otázek.



3. POSTUP LABORATORNÍ PRÁCE

3.1 Teoretická příprava

Laboratorní práci předchází teoretická příprava, proto je nutné, abyste si včas přišli pro zadání k vedoucímu práce do místnosti/laboratoře A73, nejpozději do úterý 11:00. Zadání obsahuje složení jednotlivých přípravků a teoretické úkoly, které je nutné vypracovat před samotnou prací v laboratoři.

Vypracovanou teoretickou část zadání s sebou přinesete ve čtvrtek na praktickou část laboratorní. Z uvedených zdrojů¹⁻³ čerpejte informace o daných lékových formách a používaných pomocných látkách. Cílem teoretické části práce bude navržení vhodných postupů přípravy zadaných formulací a vypracování teoretické části protokolu (viz vzorový protokol).

3.2 Praktická část

Praktická část práce bude zahrnovat přípravu lékových forem a ověření navržených postupů. Tato část bude poté kombinována s teoretickou přípravou a rozpracována do výsledného laboratorního protokolu.

Pro jednotlivé formulace uvedené v zadání budou na základě předchozí samostatné přípravy popsány základní parametry daných formulací:

- Název přípravku dle lékopisu
- Definice přípravku
- Složení přípravku
- Charakteristika a funkce jednotlivých složek přípravku
- Navržený postup přípravy

Následně budou zadané formulace experimentálně připravovány dle vašeho navrženého postupu. Ověřena bude také správnost této přípravy. Zaznamenány budou veškeré změny oproti teoreticky navrženému postupu, včetně záznamu přesných navážek jednotlivých složek daných formulací.



4. NÁLEŽITOSTI PROTOKOLU

- Hlavička, úvod o laboratorní úloze, stručně uvedené cíle práce
- Definice a charakterizace zadaných formulací z fyzikálně-chemického a aplikačního hlediska
- Fyzikálně-chemická charakterizace jednotlivých zadaných léčivých látek a excipientů
- Skutečné navážky složek formulací včetně zaznamenaných změn přípravy
- Vypracování a diskuze teoretických otázek k tématu práce
- Závěr



5. LITERATURA

1. Ministerstvo zdravotnictví ČR *Český lékopis 2023 + jeho dodatky (doplňek)*
2. Šklubalová et al.: Základní praktická cvičení z farmaceutické technologie, Karolinum, Praha 2020
3. Komárek, Rabišková et al.: Technologie léků, Galén, Praha 2006