



## Farmakokinetický seminář VIII. Laboratorní praxe navazující na cyklus přednášek z roku 2021 In Vitro Pharmaceutical Testing

Vážená paní, Vážený pane,

dovolujeme si Vás pozvat na červnový Farmakokinetický seminář organizovaný **Fakultou chemicko-technologickou Univerzity Pardubice** ve spolupráci se společností **SOTAX**.

**Místo konání:** Fakulta chemicko-technologická, Univerzita Pardubice  
Studentská 573, Pardubice, 532 10  
**Oficiální zahájení:** Přednáškový sál C2 (pavilon HA – 2. patro)

**Termín/obsah:** Jednodenní laboratorní praxe s možností volby dne 16. nebo 17. 6. 2022 a volby laboratorní skupiny 1 až 5. Program jednotlivých skupin viz níže.

**Registrace:** V případě zájmu prosíme o upřesnění vybraného dne a skupiny do 11. 5. 2022 na e-mail [sotaxcz@sotax.com](mailto:sotaxcz@sotax.com)

**Cena:** Účast je zpoplatněna částkou 3. 000,- CZK bez DPH/den/účastník s fakturací na základě registrace.

**Seminářem Vás budou provázet:**

**Univerzita Pardubice**, doc. Ing. Alena Komersová, Ph.D., Katedra fyzikální chemie, FCHT  
**SOTAX Pharmaceutical Testing s.r.o.**, Ing. Iva Martincová, Sales & Service Manager  
**SOTAX Pharma Services**, Samir Haddouchi, Managing Director

**Program:**

**7:30 – 8:30** Registrace účastníků

**8:30 – 9:00** Oficiální zahájení  
**Univerzita Pardubice**, prof. Ing. Libor Čapek, Ph.D., rektor Univerzity Pardubice

**9:00 – 10:00** Rozdělení do jednotlivých skupin laboratorní praxe, praktická část I.

**10:00 – 10:30** Přestávka na kávu

**10:30 – 12:30** Pokračování laboratorní praxe, praktická část II.

**12:30 – 13:30** Oběd

**13:30 – 15:00** Pokračování laboratorní praxe, praktická část III.

**14:30 – 16:00** Panelová diskuse, závěrečné slovo, občerstvení

## Program jednotlivých skupin

### **1. skupina: Vliv komprese na fyzikální vlastnosti tablet / Pawel Stasiak, Ph.D. / garant Spolupracující: Ing. Michaela Dubovská, PharmDr. Pavel Ondrejček**

Praktický seminář bude zaměřen na laboratorní výrobu a mezioperační kontrolu tablet. Na stolní tabletovačce si vyrobíme tablety obsahující různé pomocné látky a pomocí vhodných přístrojů (rozpado stroj, pevnostroj, měření oděru) zhodnotíme jejich základní fyzikální vlastnosti. Budeme diskutovat vliv procesních parametrů a složení a jejich vliv na fyzikální vlastnosti a také potenciaální vliv na *invivo* chování.

### **2. skupina: Využití průtokové disoluce pro různé typy LF / Michel Magnier / garant Spolupracující: RNDr. Ludmila Butzková, PharmDr. Zdeněk Osička, PharmDr. Pavel Ondrejček**

Průtočnou disoluci lze využít na testování široké škály různých LF od tablet/tobolek přes suspenze, mikročástice, čípky a jiné LF včetně zdravotnických prostředků. V rámci této pracovní skupiny budeme používat různé typy disolučních cel v Sotax CE7smart systému, a to jak v otevřené, tak uzavřené konfiguraci s UV/VIS on-line detekcí. Součástí programu bude sestavování cel, jejich aplikační využití včetně postupu vývoje vlastní metody. Ukázka na polotuhém přípravku bude zahrnovat sestavení cely vč. inkorporace léčivého přípravku do semisolid adaptéru, přípravu vhodné membrány a vlastní disoluční testování.

### **3. skupina: Vyhodnocování a porovnávání disolučních profilů / Mgr. Jiří Haman / garant Spolupracující: doc. Alena Komersová, doc. Jan Muselík**

Cílem pracovní skupiny bude seznámit posluchače s využitím excelovského doplňku DDSolver pro vyhodnocení podobnosti disolučních profilů. Budou prezentovány různé matematické přístupy na konkrétních příkladech disolučních dat. Důraz bude kladen na matematické přístupy, které jsou v souladu s pokyny od Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA).

### **4. skupina: Pevnostroje a SPV / Ing. Josef Šmahlík, Ing. Iva Martincová Spolupracující: Ing. Zdeněk Pošvec**

Na semináři si krátce vysvětlíme teoretické základy nejistoty vážení a stanovení bezpečného vážicího rozsahu na základě požadavků uživatele nebo legislativy – USP41/Ph.Eur. V praktické části pak budeme porovnávat nejistotu vážení za různých podmínek – váhy s různou odečitelností, různým nastavením, váhy samostatně stojící nebo zabudované v pevnostroji Sotax AT50 či vliv elektrostatického náboje. Součástí testování bude ukázka automatického stanovení minimální navážky na Sotax AT50.

### **5. skupina: Výhody implementace automatické disoluce v laboratoři / Samir Haddouchi, Ing. Zdeněk Pošvec**

Automatizace zjednodušuje a zrychluje postupy, snižuje chyby a zlepšuje konzistentnost výsledků. Představíme vám výhody a nevýhody automatizace a zaměříme se na převod metod z manuálních do automatizovaných systémů. Praktická ukázka bude prováděna na systému řízeném programem q-doc v zapojení on-line disoluce Xtend se spektrofotometrem UV7 Mettler Toledo. Účastníci si vyzkouší program q-doc, ve kterém si připraví metodu, seznámí se s možnostmi měření standardu a provedou spuštění připravené metody na reálném vzorku. Závěr bude věnován rozboru výsledků.

**Děkujeme za Váš zájem. Za organizační tým se na setkání s Vámi těší:**

**doc. Ing. Alena Komersová, Ph.D.**

**Ing. Iva Martincová**

S pozdravem a přáním hezkého dne

Ing. Iva Martincová

Sales & Service Manager

zastoupení pro Českou a Slovenskou republiku



SOTAX Pharmaceutical Testing s.r.o. | Průmyslová 1306/7 | CZ-102 00 Praha 10 | Česká republika

Tel: +420 246 039 260 | Mob: +420 774 771 277

[iva.martincova@sotax.com](mailto:iva.martincova@sotax.com) | [www.sotax.com](http://www.sotax.com) | [facebook](#)