



PREGLED TEHNIČKE LITERATURE I DOKUMENTACIJE

Uređuje: Domagoj Vrsaljko

ORGANSKA KEMIJSKA INDUSTRIJA

Marten Klukkert i sur.

Nerazorna kontrola kvalitete tableta i mjeherastog pakovanja UV snimanjem

(Non-destructive Quality control of tablets and blister packs by UV imaging)

Kontrola kvalitete tableta i njegovih primarnih ambalažnih materijala u proizvodnoj liniji zahtjeva analitičke postupke koji omogućuju visokoučinkovito praćenje željenih svojstava proizvoda. Cilj ovog rada bio je procijeniti prikladnost multispektralnog UV snimanja u kombinaciji s multivarijantnom analizom slike za provjeru punjenja mjeherastog pakovanja (engl. *blister package*), diferencijacije tableta različitih sastava u njima, kao i otkrivanje oštećenja otiska i površinskih pukotina tableta. Osim toga, ispitana je utjecaj polimernih brtvenih folija na karakterizaciju tableta u šupljinama mjeherastog pakovanja. Nekoliko tableta različitog sastava bilo je snimljeno unutar nezaštićenog mjeherastog pakovanja ili u mjeherastim pakovanjima koja su ručno zatvorena s tri različite vrste PVC ili PCTFE folija. Pokazalo se da je UV snimanje brzo i pouzdano tehnika za brojanje i diferencijaciju tableta unutar mjeherastog pakovanja. Folije za brvljenje nisu sprječile karakterizaciju mjeherastog pakovanja s obzirom na tablete unutar šupljina. Međutim nađeno je da polimerne folije uzrokuju promjene u multispektralnom skupu podataka UV slike koje omogućuju razlikovanje mjeherastih pakovanja na temelju upotrijebljenog polimera. Postignuta je klasifikacija mjeherastog pakovanja prema sastavu tableta i brtvene folije. Nadalje, UV snimanje je uspješno primijenjeno za otkrivanje defekata na otisnutim kodovima i pukotinama na površini rastuh tableta. Multispektralno UV snimanje moćan je alat za kontrolu kvalitete tableta. S obzirom na brzinu tog nedestruktivnog snimanja slike, tehnika je obećavajuća za primjenu u procesu proizvodnje tableta.

Pharm. Ind. 78 (1) (2016) 108–120

Marc Eeman i sur.

Studije slučaja upotrebe silikona u formulacijama za kožu

(Case studies for the use of silicone chemistry in topical formulations)

Silikoni su polimerni spojevi s molekularnom strukturu koju čini lanac naizmjencično povezanih atoma silicija i kisika. Najčešći su različiti oblici polidimetilsilosana (PDMS), gdje je čvrsti osnovni lanac Si—O veza okružen nepolarnim oblakom koji čine organske metilne skupine vezane za atome silicija. Duljina Si—O lanca određuje viskoznost silikonskog fluida, molekule s najvećim molekulnim masama čine materijale slične gumi. Silikonski materijali zbog svojeg širokog profila biokompatibilnosti, potvrđene biotrajnosti i svestranosti njihovih svojstava u primjeni u zdravstvenoj zaštiti imaju povijest uporabe od preko 60 godina. Ta svojstva i dalje potiču na razvoj novih primjena.

U ovome radu kroz tri su slučaja opisane prednosti silikonskih polimera za poboljšanje unosa farmaceutskih lijekova u kožu.



Slika 1 – Mjeherasto pakovanje (engl. *blister package*) izraz je za nekoliko vrsta unaprijed oblikovane plastične ambalaže koja se upotrebljava za malu robu široke potrošnje, hranu i farmaceutske proizvode. Primarna komponenta mjeherastog pakovanja je šupljina ili džep izrađen od oblikovanog materijala, obično termoformirane plastike. a) Mjeherasto pakovanje s prirubnicom na prednjoj strani (engl. *face-seal blisters*) jedna su od najjeftinijih dostupnih opcija pakiranja, ali su obično ograničena na pakiranje malih, laganih predmeta. Mjehuri su proizvedeni s malom prirubnicom koja im omogućuje da budu zapečaćene na blister-kartici – osiguravajući zapečaćeni odjeljak koji prikazuje i štiti proizvod. b) U mjeherastim pakovanjima s prirubnicom oko cijele prednje strane (engl. *full face-seal blisters*) primjenjuje se isti pristup kao i u mjeherastim pakovanjima s prirubnicom na prednjoj strani, ali plastika pokriva cijelu prednju stranu. c) Uklapljeno mjeherasto pakovanje (engl. *trapped blister packaging*) kombinira neke od najboljih osobina školjkastih i mjeherastih pakovanja kako bi se stvorilo rješenje s mnogo prostora za grafiku, dok još uvijek ima jasan prozor za prikaz proizvoda. d) Klizno mjeherasto pakovanje (engl. *slide blisters*) dizajnirano je s prirubnicama koje proizvod omataju s tri strane, omogućujući da se kartica klizanjem pomakne na svoje mjesto (izvor: <https://www.visipak.com>)

Prva je studija otkrila da bezvodna polukruta formulacija s umreženim silikonskim polimerom nudi brži unos nesteroidnog protuupalnog lijeka (ibuprofena) kroz kožu u usporedbi sa sličnim formulacijama na osnovi organskih pomoćnih tvari i komercijalnih referentnih vrijednosti. Druga je studija usmjerena na askorbinsku kiselinu, sredstvo za depigmentaciju koje se upotrebljava za liječenje poremećaja hiperpigmentacije. Ova studija kombinirala je umreženi silikonski polimer i silikonski emulgator za razvoj bezvodnog glicerin-silikonskog sustava koji je stabilizirao askorbinsku kiselinu znatno dulje vrijeme u usporedbi s referentnim vrijednostima komercijalnih proizvoda. Pokazalo se da očuvanje kemijske stabilnosti lijeka izravno utječe na njegovu depigmentacijsku aktivnost. Treća studija bila je usmjerena na betametazon dipropionat, kortikosteroid koji se upotrebljava za liječenje svrbeža kod kroničnih kožnih poremećaja. Ova je studija pokazala da polimerna silikonska emulzija koja formira film osigurava znatno bolja svojstva od komercijalne referentne tvari na osnovi uljno-vodene emulzije.

Tablica 1 – Svojstva Gelestovih komercijalnih polidimetilsilosana

Naziv proizvoda	Viskoznost cSt.	Toplinski koefficijent viskoznosti °C	Tecište °C	Specifična težina	Indeks loma	Koef. topilinskog širenja x10 ⁻⁴	Toplinska vodljivost cal/cm. sec. x10 ⁻⁴ °C	Površinska napetost	Dielektrična konstanta	Dielektrična čvrstoća	Plamište °C	Molekulna masa	CIJENA		
													100 g	1 galon	
														5 galona	
DMS-T00	0,65	0,32	-68	0,761	1,375	13,4	2,4	15,9	2,2	300	-1	162	\$13,00	2,5 kg/\$106,00	14 kg/\$350,00
DMS-T01	1	0,37	-85	0,818	1,3825	13,4	2,4	17,4	2,3	350	39	237	\$30,00	2,5 kg/\$245,00	14 kg/\$610,00
DMS-T01,5	1,5	0,46	-75	0,853	1,388	13,4	2,5	18	2,39	350	63	340	\$33,00	2,5 kg/\$274,00	15 kg/\$650,00
DMS-T02	2	0,48	-80	0,873	1,39	11,7	2,6	18,7	2,45	350	79	410	\$39,00	2,5 kg/\$274,00	15 kg/\$650,00
DMS-T03	3	0,51	-70	0,898	1,3935	11,4	2,7	19,2	2,5	350	100	550	\$33,00	2,5 kg/\$274,00	15 kg/\$650,00
DMS-T05	5	0,54	-65	0,918	1,397	11,2	2,8	19,7	2,6	375	135	770	\$13,00	3 kg/\$132,00	15 kg/\$330,00
DMS-T07	7	0,55	-65	0,93	1,398	11	3	19,9	2,65	375	150	950	\$13,00	3 kg/\$132,00	15 kg/\$330,00
DMS-T11	10	0,56	-65	0,935	1,399	10,8	3,2	20,1	2,68	375	163	1,250	\$11,00	3 kg/\$105,00	16 kg/\$280,00
DMS-T12	20	0,59	-65	0,95	1,4	10,7	3,4	20,6	2,72	375	232	2,000	\$11,00	3 kg/\$105,00	16 kg/\$280,00
DMS-T15	50	0,59	-65	0,96	1,4015	10,6	3,6	20,8	2,75	400	285	3,780	\$11,00	3 kg/\$105,00	16 kg/\$280,00
DMS-T21	100	0,6	-65	0,966	1,4025	9,3	3,7	20,9	2,75	400	315	5,970	\$11,00	3 kg/\$92,00	16 kg/\$245,00
DMS-T22	200	0,6	-60	0,968	1,403	9,3	3,7	21	2,75	400	315	9,430	\$11,00	3 kg/\$105,00	16 kg/\$280,00
DMS-T23	350	0,6	-60	0,97	1,4031	9,3	3,8	21,1	2,75	400	315	13,650	\$11,00	3 kg/\$105,00	16 kg/\$280,00
DMS-T25	500	0,6	-55	0,971	1,4033	9,3	3,8	21,1	2,75	400	315	17,250	\$11,00	3 kg/\$105,00	16 kg/\$280,00
DMS-T31	1,000	0,61	-50	0,971	1,4034	9,3	3,8	21,2	2,75	400	315	28,000	\$11,00	3 kg/\$105,00	17 kg/\$300,00
DMS-T35	5,000	0,61	-48	0,973	1,4035	9,3	3,8	21,3	2,75	400	315	49,350	\$15,00	3,5 kg/\$121,00	17 kg/\$300,00
DMS-T41	10,000	0,61	-48	0,974	1,4035	9,3	3,8	21,5	2,75	400	315	62,700	\$15,00	3,5 kg/\$121,00	17 kg/\$300,00
DMS-T41,2	12,500	0,61	-46	0,974	1,4035	9,3	3,8	21,5	2,75	400	315	67,700	\$21,00	3,5 kg/\$135,00	17 kg/\$306,00
DMS-T43	30,000	0,61	-43	0,976	1,4035	9,3	3,8	21,5	2,75	400	315	91,700	\$21,00	3,5 kg/\$135,00	17 kg/\$335,00
DMS-T46	60,000	0,61	-42	0,976	1,4035	9,2	3,8	21,5	2,75	400	315	116,500	\$21,00	3,5 kg/\$135,00	17 kg/\$335,00
DMS-T51	100,000	0,61	-41	0,977	1,4035	9,2	3,8	21,5	2,75	400	321	139,000	\$32,00	3,5 kg/\$215,00	17 kg/\$635,00
DMS-T53	300,000	0,61	-41	0,977	1,4035	9,2	3,8	21,5	2,75	400	321	204,000	\$32,00	3,5 kg/\$215,00	17 kg/\$635,00
DMS-T56	600,000	0,61	-41	0,978	1,4035	9,2	3,8	21,6	2,75	400	321	260,000	\$32,00	3,5 kg/\$215,00	17 kg/\$635,00
DMS-T61	1,000,000	0,62	-39	0,978	1,4035	9,2	3,8	21,6	2,75	400	321	308,000	\$43,00	3,5 kg/\$290,00	17 kg/\$745,00
DMS-T63	2,500,000	0,62	-38	0,978	1,4035	9,2	3,8	21,6	2,75	400	321	423,000	\$53,00	3,5 kg/\$396,00	17 kg/\$895,00
DMS-T72	20,000,000	0,62	-35	0,979	1,4035	9,2	3,8	21,6	2,75	400	321	>500,000	\$43,00	3,5 kg/\$375,00	—

Izvor: <https://www.gelest.com/>

Pharm. Ind. 78 (5) (2016) 732–740

Michael C. Müller i sur.
mHealth – prilika za promjenu paradigme za sve sektore zdravstva
(Mobile health – a paradigmshifting opportunity for all healthcare sectors)

Pruža li "mobilno zdravlje" (engl. mobile health – mHealth) priliku za radikalno unapređenje zdravstva ili je to tek još jedan hir? Stručnjaci smatraju da je to prilika za unapređenje i procjenjuju vrijednost mobilnih i virtualnih zdravstvenih rješenja u Europi i SAD-u na preko 450 milijardi eura godišnje. Spektar primjene varira od aplikacija za prikupljanje vrijednosti glukoze u krvi do analize podataka globalnih pokusa u realnom vremenu. Kao odgovor na rastuće pritise za rezanjem troškova i učinkovitosti globalnih zdravstvenih sustava, mHealth može osigurati uštede kroz ciljanu prevenciju, pametne planove liječenja i sveobuhvatni nadzor bolesti stvarajući dodanu vrijednost za sve dionike na tržištu. Širenje mHealtha još uvijek je vrlo usporen zbog nejasnih zakonskih propisa i skepticitma među korisnicima. Do kraja 2016. u svijetu je bilo 2 milijarde korisnika pametnih telefona – sigurno je da će zdravstvena industrija sve više upotrebljavati tu platformu za mHealth. U radu je dan pregled postojećih mHealth rješenja i izrađen detaljan pregled pristupa za razne dionike.



Slika 2 – mHealth je kratica za mobile health – mobilno zdravlje, izraz koji se rabi za medicinsku praksu i javno zdravlje uz podršku mobilnim uređajem (izvor: <https://www.comarch.com>)

Pharm. Ind. 78 (4) (2016) 498–508

PROCESNO INŽENJERSTVO

Robin Meier i sur.

Uvođenje mikrovalnih senzora u sustave za kontinuirano punjenje praha

(Implementation of microwave sensors in continuous powder feeding)

U kontinuiranim procesima gravimetrijske hranilice praha često se moraju dopunjavati i tada privremeno nisu u mogućnosti pratiti i regulirati količinu materijala. Sustav za dovod praška je, posebno tijekom tih faza, podložan odstupanjima od zadane vrijednosti. Kako bi se spriječili negativni utjecaji na naknadne procese uslijed odstupanja od zadane vrijednosti, potrebno je uspostaviti alternativne metode praćenja faza dopunjavanja hranilice. U ovome su radu kao alternativne metode praćenja faza upotrijebljeni mikrovalni senzori za mjerjenje protoka praha tijekom kontinuiranog punjenja praha tri pomoćne tvari različitih veličina čestica. Transport grubog dikalcijeva fosfata točno je izmjerен u više navrata. Stabilnost senzora dokazana je za krupni i fini dikalcijev fosfat. Na taj je način omogućena prijelazna faza dopunjavanja tijekom doziranja dikalcijeva fosfata. Međutim, primjenjeni mikrovalni senzori trenutačno nisu bili u stanju u potpunosti zamjeniti princip gravimetrijskog doziranja budući da nije postignuta zadovoljavajuća preciznost tijekom doziranja grubog manitola. Tijekom doziranja tog materijala mikrovalni signali odstupaju do 6 % od vrijednosti izmjerениh vanjskom

vagom. U radu je prikazano da su mikrovalni senzori pokazali obećavajuće rezultate te bi se pomoću njih u budućnosti mogla u potpunosti premostiti razdoblja dopunjavanja tijekom kontinuiranog doziranja praha. Prije toga trebat će ih dodatno istražiti kako bi se postigla potrebna učinkovitost.

RadarRight™ Series 400
for Powders and
Bulk Solids



Slika 3 – RadarRight™ Series 400 beskontaktni radarski senzor razine za rasuti teret (izvor: <https://www.monitortech.com>)

Pharm. Ind. 79 (4) (2017) 576–582

5th International Symposium on Environmental Management Life Cycle Thinking

1st announcement
December 11th – 13th 2019
Zagreb, CROATIA

Faculty of Chemical Engineering and Technology
University of Zagreb (HR)

in cooperation with

Faculty of Chemistry and Technology, University of Split (CRO)
Karlovac University of Applied Sciences (CRO)

Faculty of Chemistry and Chemical Technology, University of Ljubljana (SLO)
Institute of Analytical and Physical Chemistry for the Environment and Materials (FRA)

