Farmacie 1-011 23.2.2011 9:13 Str. 4
proLékaře.cz | 21.5.2026

K výuce chemie farmaceutických pomocných látek v rámci studia farmacie v České republice a ve Slovenské republice

JAN ŠUBERT

Došlo 15. prosince 2010 / Přijato 7. ledna 2011

SOUHRN

K výuce chemie farmaceutických pomocných látek v rámci studia farmacie v České republice a ve Slovenské republice
Příspěvek poukazuje na potřebnost zavedení výuky předmětu Chemie farmaceutických pomocných látek do studijního programu farmacie na dalších vysokých školách v České republice a ve Slovenské republice. Dále uvádí a diskutuje některé náměty k možnému rozšíření náplně výuky tohoto předmětu (příklady jsou voleny zejména z oblasti analytické chemie farmaceutických pomocných látek).
Klíčová slova: chemie farmaceutických pomocných látek – výuka

Čes. slov. Farm. 2011; 60, 4–6

SUMMARY

On teaching the chemistry of pharmaceutical auxiliary substances within the framework of pharmaceutical education in the Czech and Slovak Republics
The paper emphasizes the need of the introduction of the subject Chemistry of Pharmaceutical Auxiliaries into the Pharmacy study programme at more colleges in the Czech and Slovak Republics. It also introduces and discusses some topics for possible extension of the content of the courses of the subject (the presented examples are taken form the field of analytical chemistry of pharmaceutical auxiliaries).
Key words: chemistry of pharmaceutical auxiliaries – education

Čes. slov. Farm. 2011; 60, 4–6 *Má*

Chemie farmaceutických pomocných látek (dále FPL) byla původně považována za součást předmětu Farmaceutická chemie a na farmaceutických fakultách v Československu byla přednášena souběžně s chemií léčiv. Nárůst poznatků v oblasti chemie léčiv, která byla považována buď „v rámci předmětu farmaceutické chemie“ nebo „v rámci farmaceutické chemie“ za prioritní, si však při limitovaném rozsahu možné výuky postupně vynutil změnu. Do celostátní vysokoškolské příručky pro studenty farmaceutických fakult [1)] byla zařazena spolu s chemií léčiv chemie pouze některých skupin FPL. Na farmaceutické fakultě VFU v Brně již před desíti lety pokládal tehdejší garant výuky předmětu Farmaceutická chemie výuku chemie FPL v rámci tohoto předmětu vzhledem k objemu poznatků z chemie léčiv za nereálnou a chemii FPL nepřednášel [2)]. Na farmaceutické fakultě UK v Hradci Králové lze nalézt v sylabu předmětu Farmaceutická chemie v rámci magisterského studia z pomocných látek sladidla, antioxidanty a barviva [3)], což problematiku chemie FPL pokrývá jen z malé části.

Adresa pro korespondenci:
prof. RNDr. Jan Šubert, CSc.
Dušínova 1512, 664 34 Kuřim
e-mail: jan.subert@gmail.com

Farmacie 1-011 23.2.2011 9:13 Str. 5
proLékaře.cz | 21.5.2026

Na Univerzitě veterinárného lekárstva a farmácie v Košicích je v rámci sylabu předmětu Farmaceutická chémia výuka chemie FPL zúžena na sladidla a antioxidanty [4]. Na Farmaceutické fakultě UK v Bratislavě jsou FPL zmíněny v osnově předmětu Farmaceutická chemie bez další specifikace [5]. Vzhledem k tehdejší situaci na farmaceutické fakultě VFU v Brně byl v letech 2004–2005 obsahově připraven a odůvodněn, v roce 2005 podán a v roce 2006 aktualizován návrh na obnovení výuky chemie FPL formou nového povinně – volitelného předmětu [6]. K realizaci došlo od učebního roku 2007/2008 s náplní předmětu oproti původnímu návrhu doplněnou a pozměněnou v teoretické i praktické části. Nová náplň předmětu je popsána v publikaci [7]. Ponecháme-li stranou větší změny v teoretické části s důrazem na vybrané skupiny FPL, jako látky podporující rozpadavost tablet, látky zvyšující viskozitu léčivých přípravků a urychlovače trandermálního, bukálního a gastrointestinálního průniku, které ovlivňují biologickou dostupnost léčiv, ze změn v praktické části náplně je třeba vyzvednout zejména zařazení nové úlohy založené na instrumentálním měření barevnosti. Tato instrumentální metoda je zejména při použití jednodušších přístrojů měřících přímo číselné charakteristiky barevnosti poměrně snadno dostupná a má ve farmacii široké možnosti využití [8]. V oblasti FPL (mimo četné jiné aplikace) například při hodnocení vybarvovacích vlastností hlinitých laků barviv léčivých přípravků [9], při hodnocení kvality mastku pro farmaceutické použití [10], nebo při sledování účinnosti edetanu disodného jako stabilizátoru nízké úrovně zbarvení léčivého přípravku (Castellanova roztoku bez fuchsinu) [11].

Z původního návrhu náplně praktických cvičení [6] byly při úpravě jako konkrétní úlohy naopak vypuštěny mimo jiné: stanovení obsahu farmaceuticky významných tenzidů v roztocích potenciometrickou titrací s použitím selektivních elektrod a jako alternativy flokulační titrace tenzidů, dále kontrola znečištění čištěné vody k přípravě dialyzačních roztoků hlinitými ionty a sledování stability thiomersalu ve vodném roztoku. Z nich s odstupem času je možno považovat pro úvahy o náplni předmětu Chemie FPL v případě jeho zavádění v rámci studia farmacie na některé z dalších farmaceutických fakult či vysokých škol v České republice a Slovenské republice za perspektivní zejména stanovení kationaktivních a anionaktivních farmaceuticky významných tenzidů potenciometrickou titrací s indikací elektrodou selektivní na tenzidy za použití odměrných roztoků tenzidů [12, 13], které zřetelně posouvá dříve používané postupy, jako dvoufázová titrace v soustavě voda – chloroform apod. V případě finančních omezení by jednoduchou a nenáročnou alternativou pro účely výuky mohla být flokulační titrace kationaktivního tenzidu ve vodném roztoku za vizuální indikace konečného bodu [14], která rovněž odstraňuje nutnost práce ve dvoufázovém systému. Kontrola znečistění čistěné vody vysoké čistoty stopami hliníku založená na jejich imobilizaci a fluorimetrii s vizuálním vyhodnocením [15, 16] je současně příkladem stopové analýzy čistoty FPL (limit povolený platným lékopisem v případě, že voda je určena k výrobě dialyzačních roztoků, je nejvýše 10 μg hliníku v litru [17]). Úloha je zajímavá nejen z pohledu pedagogiky (platný lékopis v postupu stanovení po reakci hlinitých iontů s odlišným fluorogenním činidlem a extrakci chloroformem předepisuje instrumentálně daleko náročnější spektrofluorimetrii [17]), vyžadovala by však další rozpracování a komplikací při pedagogické aplikaci by mohly být nároky na čistotu laboratorního prostoru [18]. Sledování stability thiomersalu v roztoku [19, 20] se s odstupem času jeví jako úloha do praktických cvičení studentů nevhodná. Thiomersal je nebezpečnou chemickou látkou s klasifikací vysoce toxický a práce s vysoce toxickými látkami se podle legislativy platné v České republice i ve Slovenské republice řídí zvláštními pravidly. Jejich používání by mimoto mělo být spíše omezováno, než rozšiřováno. Vzhledem k zajímavosti problematiky a významu thiomersalu jako protimikrobní látky by však bylo vhodné zařadit problematiku stability a rozkladu thiomersalu v roztoku v závislosti na pH a dalších faktorech do přednášek. Z textu [7] není zřejmé, zda v programu praktických cvičení z předmětu na Farmaceutické fakultě VFU Brno v současnosti je, či není zařazena úloha založená na stabilitně selektivní kvantitativní analýze částečně rozložených parabenů a 4-hydroxybenzoové kyseliny v konzervační vodě HPLC [6]. Pokud zařazena není, lze její zařazení pro potřeby výuky předmětu na jiných farmaceutických fakultách doporučit. Pro úlohu je k dispozici dostatečně robustní izokratický postup využívající běžnou stacionární fázi a levnou mobilní fázi za spektrofotometrické detekce [21].

Další náměty k obsahu předmětu Chemie farmaceutických pomocných látek pro případ zavádění jeho výuky v rámci studia farmacie na dalších vysokých školách v České republice a Slovenské republice vyplynou z dalšího vývoje v oblasti FPL, který neustále pokračuje. V rámci tohoto příspěvku by byly nepochybně ovlivněny dlouhodobým zaměřením autora na problematiku kontroly jakosti léčiv a FPL, která ho nutí zmínit například pro teoretickou část výuky zajímavou aplikaci rentgenové difrakce při zkoušce na amfiboly a serpentiny, kterou výrobce lékopisného mastku prokazuje, že mastek neobsahuje asbest [17], nebo příklady interakce pomocné látky s léčivem chemickou reakcí a jejího analytického sledování, či možnost chemických reakcí různých pomocných látek v léčivém přípravku (anebo v uvažovaném léčivém přípravku) mezi sebou (např. známou reakci parabenů jako protimikrobních látek s polyoly používanými souběžně s nimi v léčivých přípravcích jako sladidla aj. [22–25]). Bude-li učitel, který bude náplň předmětu připravovat zaměřen mimo oblast analytické kontroly jakosti léčiv a FPL (tedy například na farmaceutickou chemii všeobecnou), jistě najde k vyvážení námětů z oblasti analytické farmaceutické chemie FPL potřebnou rovnováhu. Další výzvou pro něj v souvislosti s teoretickou částí výuky předmětu bude chemie novějších FPL (o některých z nich informuje přehled [26]), jejichž zástupce lze nalézt ve složení některých hromadně vyráběných léčivých přípravků registrovaných a obchodovaných v České republice a ve Slovenské republice. Příklady mohou být ve skupině léčivých přípravků určených k aplikaci na kůži makrogol-1000-methylglukososeskvistearát, skvalan,

Farmacie 1-011 23.2.2011 9:13 Str. 6
proLékaře.cz | 21.3.2026

seskvistearát methylglukosy, cyklometikon [27], nebo triklosan, glycerol- a sorbimakrogolisosterát, kopolymer methomakrogolu 1000 s dodekandiolem, myristyllaktát [28] či diazolidinylmočovina, oktan-dekanoát-glukosid, kokamidopropylbetain, akrylátostearethmetakrylátový kopolymer a dimetikonpropyl-pg-betain [29].

Autor děkuje prof. RNDr. J. Čižmárikovi, PhD. z Farmaceutické fakulty UK v Bratislavě za diskuzi problematiky příspěvku a za přečtení rukopisu.

LITERATURA

1. **Melichar, B., Čeladník, M., Hartl, J., Chocholoušová, J., Kňažko, L., Nováček, L., Palát, K., Sova, J., Vanžura, J.:** Chemická léčiva. 3. vyd. Praha: Avicenum 1987; 985 s.
2. **Beneš, L.:** Osobní sdělení, 2001.
3. Farmaceutická fakulta v Hradci Králové: Sylabus předmětu Farmaceutická chemie. http://www.faf.cuni.cz/studium/magisterske/farmacie/sylaby/kfchkl/Stranky/sylab_farm_farmaceuticka_chemie.aspx (27. 11. 2010).
4. Univerzita veterinárného lekárstva a farmácie v Košiciach: Informačný list predmetu Farmaceutická chémia, Sylabus predmetu (dátum poslednej úpravy 28. 9. 2010).
5. Farmaceutická fakulta UK v Bratislave: Farmaceutická chémia – Stručná osnova predmetu. http://www.fpharm.uniba.sk/index.php?id=2544 (8. 12. 2010).
6. **Šubert, J.:** Návrh nového povinně-volitelného předmětu Chemie farmaceutických pomocných látek. Zasláno vedení Farmaceutické fakulty VFU Brno dne 27. 4. 2006.
7. **Farsa, O.:** Pharmaceutical excipients from the point of view of a medicinal chemist. Khimija 2009; 18, 165–171. http://khimiya.org/pdfs/EKHIMIYA_18_5_FARSA_L.pdf (27. 11. 2010).
8. **Šubert, J., Čižmárik, J.:** Application of instrumental colour measurement in development and quality control of drugs and pharmaceutical excipients. Pharmazie 2008; 63, 331–336.
9. **Wou, L-S., Mulley, B. A.:** Effect of dispersion on the coloring properties of aluminum dye lakes. J. Pharm. Sci. 1988; 77, 866–871.
10. **Soriano, M., Melgosa, M., Sánchez-Maranón, M., Delgado, G., Gámiz, E., Delgado, R.:** Whiteness of talcum powders as a quality index for pharmaceutical uses. Color Res. Appl. 1998; 23, 178–185.
11. **Šubert, J., Farsa, O., Cieslarová, M.:** Efficiency of stabilization of low level of coloration of Castellani's paint without fuchsine with disodium edetate. Pharmazie 2006; 61, 1049–1050.
12. **Schulz, R., Gerhards, R.:** Optimization of the potentiometric titration of ionic detergents. International Laboratory 1994; 24, 10–14.
13. **Schulz, R.:** Titrimetric determination of surfactants and pharmaceuticals. Herrisau: Metrohm 1999; 242 s.
14. **Thoma, K., Ullmann, E., Loos, P.:** Zur Gehaltbestimmung grenzflächenaktiver quartärer Ammoniumverbindungen (Invertseifen) mit Hilfe Flockungsreaktion. Arch. Pharm. 1963; 296, 417–420.
15. **Mizuguchi, H., Yasuda, H., Kaneko, E., Yotsuyanagi, T.:** Drop based visual fluorometry of aluminium at ppb level with 2,2'-dihydroxyazobenzene by using octadecylsilanized silica thin layer. Chem. Lett. 1997; 895–896.
16. **Mizuguchi, H., Kaneko, E., Yotsuyanagi, T.:** Visual fluorimetry of trace aluminium by specific immobilization with o,o'-dihydroxyazobenzene on an octadecylsilanized silica thin layer. Analyst 2000; 125, 1667–1671.
17. Český lékopis 2009, 1.–3. díl. Praha: Grada Publishing 2009; 3942 s.
18. **Adeloju, S. B., Bond, A. M.:** Influence of laboratory environment on the precision and accuracy of trace element analysis. Anal. Chem. 1985; 57, 1728–1733.
19. **Caraballo, I., Rabasco, A. M., Fernández-Arévalo, M.:** Study of thiomerosal degradation mechanism. Int. J. Pharm. 1993; 89, 213–221.
20. **Tan, M., Parkin, J. E.:** Route of decomposition of thiomersal (thiomerosal). Int. J. Pharm. 2000; 208, 23–34.
21. **Šubert, J., Farsa, O., Marečková, M.:** Stability evaluation of methylparaben and propylparaben in their solution Aqua conservans using HPLC. Sci. Pharm. 2007; 75, 171–177.
22. **Thompson, M. J., Fell, A. F., Clark, B. J., Robinson, M. R.:** LC studies on the potential interaction of paraben preservatives with sorbitol and glycerol. J. Pharm. Biomed. Anal. 1993; 11, 233–240.
23. **Hensel, A., Leisenheimer, S., Müller, A., Wolf-Heuss, E., Engel, J., Busker, E.:** Transesterification reactions of parabens (alkyl 4-hydroxybenzoates) with polyols in aqueous solution. J. Pharm. Sci. 1995; 84, 115–118.
24. **Ma, M., DiLollo, A., Mercuri, R., Lee, T., Bundang, M., Kwong, E.:** HPLC and LC-MS studies of the transesterification reaction of methylparaben with twelve 3- to 6-carbon sugar alcohols and propylene glycol and the isomerization of the reaction products by acyl migration. J. Chromatogr. Sci. 2002; 40, 170–177.
25. **Blanco, M., Coello, J., Iturriaga, H., Maspoch, S., Romero, M. A.:** Resolution of isomers of sorbitolparaben esters by chromatographic and electrophoretic techniques. J. Chromatogr. B 2001; 752, 99–105.
26. **Kalász, H., Antal, I.:** Drug excipients. Current Medicinal Chemistry, 2006; 13, 2535–2563.
27. Souhrn údajů o přípravku Differine krém. http://www.leky.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0046643&tab=texts (6. 12. 2010).
28. Souhrn údajů o přípravku Excipial U Lipolotio. http://www.leky.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0016462&tab=texts (6. 12. 2010).
29. Souhrn údajů o přípravku Micetal gel. http://www.leky.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0053904&tab=texts (6. 12. 2010).