

KNIHY

Kundernatsch, H. (EDS.) et al.: **PHARMAwasser** (Jakost, výrobní zařízení a produkce), Aulendorf, Edition Cantor Verlag, 2008, 223 s., 73 čb 75 bar. obr., 36 tab., cena 48,0 Euro.

Recenzovaná publikace je druhou v řadě základních příruček pro školení odborné společnosti APV. Pořadatel této zajímavé monografie ve spolupráci s kolektivem dalších odborníků z různých oblastí (farmaceutických technologů, různých inženýrů a také mikrobiologů) zde řeší formou samostatných kapitol (celkem 11) široký komplex problémů s přípravou nejvyšších druhů vody a také vodní páry ve farmaceutických výrobních. Všechny příspěvky vedle textové části jsou doplněny názornými schémata a tabulkami, jakož i odkazem na další studie, příp. zákonné normy aj.: celkem je zde asi 130 citací.

Tematicky lze si publikaci rozdělit do pěti základních celků. V úvodu se rozebírají všechny požadavky na různé druhy farmaceutické vody, příp. vodní páry a uvádějí se nejrůznější inspekční systémy. Druhý celek je zaměřen na možné postupy při výrobě všech typů farmaceutické vody – především vody na injekce a také čisté páry pro její sterilizaci. Výroba tohoto

důležitého rozpouštědla se realizuje destilací, zařízením s iontoměniči, reverzní osmózou nebo membránovou filtrací. Dále se zde musí využívat chemické dezinfekce. Speciální zařízení pro výrobu čisté páry při jednostupňové destilaci, také termokompresní zařízení u více stupňové destilace. Všechna tato zařízení se nyní vyrábí z různých ušlechtilých druhů ocelí a nyní se zde využívá novějšího typu VMS a to PVDF, což je polyvinylidenfluorid, který je vhodný na trubky, různé typy armatur, příp. i skladovací tanky. Další příspěvky uvádějí problematiku rozvodu a skladování čisté vody, příp. i vyrobené čisté páry ke sterilizaci. U kovových součástí zařízení je nebezpečí vzniku různých typů koroze a je nutná její prevence v publikaci není bližší zmínka o využití skleněných trubek, příp., obalů ve farmaceutické výrobě. Dále se zde rozebírají otázky účinné desinfekce a sanitace při výrobě čištěné vody i páry. Závěrečné příspěvky se zaměřují na možnosti využití automatizace při provozu těchto zařízení a také na vysoké požadavky na mikrobiologickou čistotu a její spolehlivou kontrolu jakož i na klasifikaci a validaci všech součástí zařízení k úpravě vody na požadovanou vysokou jakost. Jednotlivá témata vhodně doplňují prospekty v Německu vyráběných zařízení kontrolních, příp. i řídicích automatů.

J. Malý

Fricke, U., Klaus, W.: **Neue Arzneimittel, Band 17 – Fakten und Bewertungen von 2004 bis 2006 zugelassenen Arzneimitteln**. Stuttgart, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2008, 723 s., 86 obr., 87 tab., cena 76 Euro.

V návaznosti na 16. svazek této řady z loňského roku, který informoval o nových léčivech z let 2002–2005, tento svazek, jak naznačuje podtitul, informuje o dalších nových léčivech, která byla v SRN povolena k používání v letech 2004–2006.

Obsah tvoří monografie 40 nových léčiv, která ve své většině prošla přísným centrálním evropským schvalovacím procesem, takže jejich zavedení do terapie může být urychleně povoleno odpovídajícími národními institucemi jednotlivých států Evropské unie.

Standardně sestavené monografie shrnují o léčivech všechny podstatné údaje, které zajímají lékaře při proskripci a lékárníka při expedici. O vysoké úrovni našeho zdravotnictví svědčí skutečnost, že více než polovina z tohoto počtu se dnes již běžně v terapii používá a dá se předpokládat, že u většiny dalších registračních řízení pokračuje. Do této skupiny možno zařadit

monografie několika nových léčiv, která představují pokrok v terapeutických možnostech. Takovými léčivy jsou například rimonabant (ACOMPLIA), anobezikum typu inhibitorů kanabinoidních receptorů, argatroban (NAGLAZYME), antikoagulační typy inhibitorů trombinu, karbetocin (PABAL), syntetický analog oxytocinu jako uterotonikum, entekavir (BARUCLADE), inhibitor reverzní transkriptasy jako antivirotikum k léčení chronické hepatitidy B, zikonotid (PRIALIT), syntetický peptid, analog hlemýžďího nervového jedu konotoxinu jako analgetikum u silných chronických bolestí, daptomycin (CUBICIN), antibiotikum typu cyklických lipopeptidů u kožních infekcí, galsulfasa (NAGLAZYME), rekombinantní technologii připravovaný enzym pro léčení mukopolysacharidózy, sitaxsentan (THELIN), nový sentan jako alternativa za bosentan u plicní arteriální hypertenze, loteprednol (LOTEMAX), topický glukokortikoid typu prednisolonu jako oftalmologické antiflogistikum nebo deferasirox (EXJADE), antidotum typu chelátorů železa jako alternativa za starší deferoxpon.

Informace o nových léčivech předchozích svazků uvádí kumulativní index v závěru svazku.

A. Borovanský