

Možnosti mísení práškových směsí pro tobolky pomocí třídimenzionálního mísiče v lékárenské praxi

Ondřej Černý

Nemocniční lékárna, Nemocnice České Budějovice, a. s.

Příprava perorálních prášků patří mezi základní činnosti v lékárnách. Jedna z klíčových operací, která má vliv na výslednou homogenitu látek ve směsi, je proces mísení. Doposud se ve většině lékáren používají k procesu mísení pouze porcelánové třenky s těrkou, kde homogenita výsledné směsi velice závisí na zkušenostech a preciznosti připravujícího lékárníka nebo farmaceutického asistenta. V posledních letech se do povědomí dostávají kompaktní mísící přístroje, které lze v lékárenském prostředí použít. Jedním z nich je třídimenzionální mísič FagronLab™ InvoMatic. Tento článek hodnotí účinnost procesu mísení modelové látky pomocí tohoto přístroje se třemi běžně dostupnými plnivy. Byly testovány mísící cykly s různou rychlostí míchání a stejnou dobou mísení, která byla nastavena na 10 minut. Výsledky byly také porovnány s ručním mísením nebo mísením za pomoci keramických kuliček. Hodnotil se také materiál mísící nádoby. Jako modelová látka byl zvolen krystalický chlorid sodný (NaCl), který byl před procesem mísení upraven do podoby jemného prášku. Jednotlivé obsahy NaCl v tobolkách se zjišťovaly za pomoci potenciometrické argentometrické titrace s 0,01M roztokem dusičnanu stříbrného (AgNO_3). Přístroj až na jednu výjimku v jednotlivých mísících cyklech poskytl dostatečně homogenní směs pro přípravu perorálních prášků, kdy hodnota RSD¹ nebyla větší než 5 %. Tobolky vyhovovaly zkoušce na obsahovou stejnoměrnost dle Českého lékopisu 2023, článku 2.9.40 Stejnoměrnost dávkových jednotek. Hodnota přijatelnosti (AV) byla menší než 15.

Klíčová slova: mísení pevných látek, obsahová stejnoměrnost, perorální prášky, tvrdé tobolky, 3D mísiče.

Possibilities of mixing powder mixtures for capsules using three-dimensional mixer devices in pharmacy practice

Preparing oral powders for filling of hard capsules is one of the basic activities in pharmacies. One of the key operations that affects the resulting homogeneity of the substances in the mixture is the mixing process. Until recently, most pharmacies have used only a porcelain mortar and pestle for the mixing process, where the homogeneity of the resulting mixture is highly dependent on the experience and thoroughness of the preparing pharmacist or pharmacy assistant. In recent years, compact mixing devices that can be used in the pharmacy environment have become more widely employed. One of them is the FagronLab™ InvoMatic three-dimensional mixer. This paper evaluates the efficacy of the mixing process for a model substance using this device with three commonly available fillers. Mixing cycles were tested with different mixing speed and the same mixing time, which was set at 10 minutes. The results were compared to manual or ceramic-bead mixing. The material of the mixing vessel was also evaluated. Crystalline sodium chloride (NaCl) was chosen as the model substance, which was crushed into a fine powder before the mixing process. The individual NaCl contents in the capsules were determined using potentiometric argentometric titration with a 0.01 M silver nitrate (AgNO_3) solution. With one exception, the device provided a sufficiently homogeneous mixture for the preparation of oral powders, when the RSD¹ value was not greater than 5. Capsules met the content uniformity test according to Czech Pharmacopoeia 2023, article 2.9.40 Uniformity of dosage units. Acceptance value (AV) was less than 15.

Key words: solid-solid mixing, content uniformity, oral powders, hard capsules, 3D mixers.