

# Farmakokinetický seminář VII.

## In-vitro Pharmaceutical Testing

Cyklus přednášek se společným tématem –  
disoluce & disoluční testování

Pardubice, 17. 6. 2021



Univerzita  
Pardubice  
Fakulta  
chemicko-technologická

Katedra fyzikální chemie  
Skupina aplikované chem.  
kinetiky a farmakokinetiky



Solutions for Pharmaceutical Testing  
[www.sotax.com](http://www.sotax.com)



# Farmakokinetický seminář VII. In-vitro Pharmaceutical Testing

Cyklus přednášek se společným tématem  
disoluce & disoluční testování  
Pardubice 17. 6. 2021

## Organizační výbor



**doc. Ing. Alena Komersová, Ph.D.**  
Univerzita Pardubice, FCHT,  
Katedra fyzikální chemie  
alena.komersova@upce.cz

**Ing. Václav Lochář, Ph.D.**  
Univerzita Pardubice, FCHT,  
Katedra fyzikální chemie  
vaclav.lochar@upce.cz



**Ing. Iva Martincová**  
SOTAX Pharmaceutical Testing s.r.o.  
iva.martincova@sotax.com

**Mgr. Vladimíra Plodíková**  
SOTAX Pharmaceutical Testing s.r.o.  
vladimira.plodikova@sotax.com

## Seznam sponzorů

Fakulta chemicko-technologická, Univerzita Pardubice  
SOTAX Pharmaceutical Testing s.r.o.

## Termín a místo konání akce

Čtvrtek 17. 06. 2021  
budova FCHT v místnosti C1, pavilon HA – 2. patro

Fakulta chemicko-technologická (FCHT)  
Univerzita Pardubice  
Studentská 573  
532 10 Pardubice

# Program

17. 06. 2021 / Čtvrtek

V podobě On-line semináře pro posluchače

Rečníci přítomni: Univerzita Pardubice, Fakulta chemicko-technologická,  
Studentská 573, Pardubice, místnost C1, pavilon HA – 2. patro

---

|                      |   |
|----------------------|---|
| <b>8:45 – 9:00</b>   | <b>Oficiální zahájení</b>   |
|                      | <b>Univerzita Pardubice</b> , prof. Ing. Petr Kalenda, CSc., Děkan FCHT<br><b>Univerzita Pardubice</b> , prof. Ing. Libor Čapek, Ph.D., Vedoucí Katedry fyzikální chemie, FCHT, Prorektor pro vědu a rozvoj   |
|                      | <b>Univerzita Pardubice</b> , doc. Ing. Alena Komersová, Ph.D., Katedra fyzikální chemie, FCHT<br><b>Univerzita Pardubice</b> , Ing. Václav Lochař, Ph.D., Katedra fyzikální chemie, FCHT<br><b>SOTAX Pharmaceutical Testing s.r.o.</b> , Ing. Iva Martinčová, Sales & Service Manager<br><b>SPS Pharma Services</b> , Samir Haddouchi, Managing Director |
| <b>9:00 – 9:45</b>   | <b>Zentiva, k.s.</b> , RNDr. Jan Srbek, Ph.D.<br><b>SUKL</b> , RNDr. Alena Marušková<br>Porovnání disolučních profilů jako součásti registrační dokumentace   |
| <b>9:45 – 10:00</b>  | Přednáška studenta:<br><b>Univerzita Karlova, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové</b> , Mgr. Jana Brokešová<br>Využití průtokové disoluční cely pro hodnocení rychlosti rozpouštění obtížně rozpustného léčiva   |
| <b>10:00 – 10:15</b> | <b>Přestávka</b>  |
| <b>10:15 – 10:30</b> | <b>Farmaceutická fakulta Masarykovy univerzity, Ústav farmaceutické technologie</b> ,<br>doc. PharmDr. Aleš Franc Ph.D.,<br>Úvedení Příručky pro tvorbu disolučních metod   |
| <b>10:30 – 11:15</b> | Validace a transfer disolučních metod<br><b>Teva Czech Industries s.r.o. QC</b> , Ing. Petr Lepař<br>Validace disolučních metod<br><b>SPS Pharma Services</b> , Samir Haddouchi<br>Transfer metod na automatizované systémy   |
| <b>11:15 – 11:30</b> | Přednáška studenta:<br><b>Univerzita Pardubice, Fakulta chemicko-technologická</b> , Ing. Kevin Matzick,<br>Potahování matricových tablet metodou 3D tisku  |
| <b>11:30 – 12:30</b> | <b>Přestávka/oběd</b>   |
| <b>12:30 – 13:15</b> | <b>Zentiva, k.s.</b> , Ing. Pawel Stasiak, Ph.D.<br>Technologická přednáška o vlivu komprese na fyzikální vlastnosti tablet – dezintegrace, oděr, pevnost   |
| <b>13:15 – 14:00</b> | <b>Mettler-Toledo, s.r.o.</b> , Ing. Josef Šmahlík<br><b>SOTAX Pharmaceutical Testing s.r.o.</b> , Ing. Iva Martinčová<br>Správná praxe vážení a pevnostroje  |
| <b>14:00 – 14:15</b> | <b>Závěrečné slovo včetně zaměření se na laboratorní praxi v 06 /2022</b>   |

---

# Program

17. 06. 2021 / Thursday

On-line for participants

Speakers will be at Univerzita Pardubice, Faculty Chemical Technology,  
Studentská 573, Pardubice, Room C1 / HA – 2. floor

---

|                      |   |
|----------------------|---|
| <b>8:45 – 9:00</b>   | <b>The official Introduction</b>  |
|                      | <b>Univerzita Pardubice</b> , prof. Ing. Petr Kalenda, CSc., Dean of FCHT<br><b>Univerzita Pardubice</b> , prof. Ing. Libor Čapek, Ph.D., Head of the Department of Physical Chemistry, FCHT, Vice-Rector for Science and Development   |
|                      | <b>Univerzita Pardubice</b> , doc. Ing. Alena Komersová, Ph.D., Department of Physical Chemistry, FCHT<br><b>Univerzita Pardubice</b> , Ing. Václav Lochař, Ph.D., Department of Physical Chemistry, FCHT<br><b>SOTAX Pharmaceutical Testing s.r.o.</b> , Ing. Iva Martinčová, Sales & Service Manager<br><b>SPS Pharma Services</b> , Samir Haddouchi, Managing Director |
| <b>9:00 – 9:45</b>   | <b>Zentiva, k.s.</b> , RNDr. Jan Srbek, Ph.D.<br><b>SUKL</b> , RNDr. Alena Marušková<br>Comparison of dissolution profiles as a part of registration dossier  |
| <b>9:45 – 10:00</b>  | Lecture from student:<br><b>Charles University, Faculty of Pharmacy in Hradec Králové</b> , Mgr. Jana Brokešová,<br>The use of a flow-through dissolution cell for evaluation of the dissolution rate poorly soluble drug   |
| <b>10:00 – 10:15</b> | <b>Coffee break</b>   |
| <b>10:15 – 10:30</b> | <b>Masaryk University, Faculty of Pharmacy, Department of Pharmaceutical Technology</b><br>doc. PharmDr. Aleš Franc Ph.D.<br>Introduction of the Dissolution Method Handbook  |
| <b>10:30 – 11:15</b> | Validation of dissolution methods<br><b>Teva Czech Industries s.r.o. QC</b> , Ing. Petr Lepař<br>Validation of dissolution methods<br><b>SPS Pharma Services</b> , Samir Haddouchi<br>Method transfer to automated platform   |
| <b>11:15 – 11:30</b> | Lecture from student:<br><b>Univerzita Pardubice, Faculty of Chemical Technology</b> , Ing. Kevin Matzick,<br>Matrix tablets coating by 3D printing   |
| <b>11:30 – 12:30</b> | <b>Lunch time</b>   |
| <b>12:30 – 13:15</b> | <b>Zentiva, k.s.</b> , Ing. Pawel Stasiak<br>Technology lecture on the effect of compression on the physical properties of tablets – disintegration, friability, hardness   |
| <b>13:15 – 14:00</b> | <b>Mettler-Toledo, s.r.o.</b> , Ing. Josef Šmahlík<br><b>SOTAX Pharmaceutical Testing s.r.o.</b> , Ing. Iva Martinčová<br>HardnessTesters, Good weight practice, USP 41   |
| <b>14:00 – 14:15</b> | <b>Closing remarks including postponing laboratory practice / workshop to 06 / 2022</b>   |

---

## Anotace přednášek

Porovnání disolučních profilů jako součásti registrační dokumentace

Comparison of dissolution profiles as a part of registration dossier

**RNDr. Jan Srbek, Ph.D.**

Program Manager

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10

jan.srbek1@zentiva.com

Prezentace poskytuje krátký přehled případů z praxe, kde se nejčastěji vyžaduje srovnání disolučních profilů – od základního přístupu pomocí  $f_2$  statistiky až k bootstrappingu. Přednáška je doplněna o ukázky zdarma dostupných nástrojů pro použití pokročilejších statistických metod.

The presentation contains a short overview of the case studies where is the comparison of the dissolution profiles most frequently needed – from the basic  $f_2$  statistics to bootstrapping. The lecture is also containing possibilities on how to use advanced statistics using freely available tools.

Porovnání disolučních profilů jako součásti registrační dokumentace

Comparison of dissolution profiles as part of the registration dossier

**RNDr. Alena Marušková**

Posuzovatel v oddělení posuzování farmaceutické dokumentace

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48, 106 41 Praha 10 - Vršovice

alena.maruskova@sukl.cz

Přednáška se věnuje pokynům týkajících se disolučních testů, uvádí možnosti využití porovnání disolučních profilů v registrační dokumentaci a podmínky, které musí být splněny, aby tato porovnání mohla být akceptována. Rovněž jsou uvedeny příklady nejčastějších nedostatků kvůli nimž nemohla být tato porovnání přijata.

The presentation deals with guidelines regarding dissolution tests, lists the possibilities of using comparison of dissolution profiles in the registration documentation and the conditions that must be fulfilled in order to these comparisons can be accepted. There are some examples of the most common deficiencies due to which these comparisons could not be accepted.

## Využití průtokové disoluční cely pro hodnocení rychlosti rozpouštění obtížně rozpustného léčiva

The use of a flow-through dissolution cell for evaluation of the dissolution rate of poorly soluble drug

J. Brokešová<sup>1</sup>, J. Koktan<sup>2</sup>, Z. Šklubalová<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Karlova Univerzita, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, Katedra farmaceutické technologie

<sup>2</sup> Zentiva, k.s., Oddělení výzkumu a vývoje

### Mgr. Jana Brokešová

Ph.D. student

Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, Katedra farmaceutické technologie

Karlova Univerzita

Akademika Heyrovského 1203, 500 05 Hradec Králové

Tel.: +420 739 609 259

brokesoj@faf.cuni.cz

Využití řady léčivých látek je limitováno jejich omezenou rozpustností ve vodě a tím sníženou dostupností v biologických systémech (BCS třída II). Předkládaná práce je zaměřena na zvýšení rychlosti rozpouštění léčiva pomocí tvorby interaktivních práškových směsí, které jsou tvořeny drobnými částicemi léčivé látky adhezanými na větší částice látky pomocné. Modelovým léčivem byl zvolen meloxicam, jako nosič je představen hydrofilní polysacharid chitosan. Interaktivní práškové směsi byly připraveny ve třech různých poměrech 1:1, 1:4 a 1:8 fyzikálním mísením v 3D mísiči a také ko-mletím za využití planetárního kulového mlýnu. Připravené směsi byly testovány pomocí průtokové disoluce (USP 4, Sotax CE-1) s využitím cely pro prášky zapojené v otevřeném systému. Rychlost průtoku disolučního média (fosfátový pufru o pH 6.8) byla nastavena na 22 ml/min (pístová pumpa Sotax CY 1-50). Na základě měření bylo vyhodnoceno množství léčiva uvolněného v jednotlivých intervalech  $m_{int}$  (mg), relativní množství uvolněného léčiva  $m_{rel}$  (%), relativní rychlost rozpouštění  $r_{rel}$  ( $\text{min}^{-1}$ ) a maximální relativní rychlost rozpouštění  $r_{MAX}$  ( $\text{min}^{-1}$ ). Nejvyšší rychlost rozpouštění ( $r_{MAX}$   $0.50 \text{ min}^{-1}$ ) bylo dosaženo pro směs v poměru 1:8 připravenou ko-mletím po dobu 30 minut, u které došlo k jejímu zvýšení až cca pětkrát oproti odpovídající mísené směsi a až cca padesátkrát oproti samotnému meloxicamu.

The utilization of many drugs is limited due to their poor water solubility and thereby their reduced bioavailability (BCS class II). The presented work is focused on the increase a dissolution rate of a drug using interactive powder mixtures which are consist of fine drug particles adhered on the larger excipient carrier particles. Meloxicam was selected as a model drug, hydrophilic polysaccharide chitosan is introduced as a carrier. Interactive powder mixtures were prepared in the three different ratio 1:1, 1:4 and 1:8 by physical mixing in a 3D shaker mixer and by co-milling in a planetary ball mill. The prepared mixtures were tested using the flow-through cell dissolution (USP 4, Sotax CE-1) fitted with a powder cell in an open-loop system. The flow rate of the dissolution medium (phosphate buffer of pH 6.8) was set to 22 mL/min (piston pump Sotax CY 1-50). The amount of released drug in each interval  $m_{int}$  (mg), the relative amount of released drug  $m_{rel}$  (%), the relative dissolution rate  $r_{rel}$  ( $\text{min}^{-1}$ ) and the maximum relative dissolution rate  $r_{MAX}$  ( $\text{min}^{-1}$ ) were evaluated. The highest dissolution rate ( $r_{MAX}$   $0.50 \text{ min}^{-1}$ ) was achieved for the mixture prepared in 1:8 ratio by co-milling for 30 minutes; the dissolution rate was five times higher comparing to the corresponding physical mixture and fifty times higher comparing with the meloxicam itself.

## Uvedení Příručky pro tvorbu disoluční metody Introduction of the Dissolution Method Handbook

### Doc.Pharm Dr. Aleš Franc, Ph.D.

Docent Ústavu farmaceutické technologie FaF MU v Brně

Farmaceutická fakulta Masarkovy univerzity, Ústav farmaceutické technologie

Masarykova univerzita, Farmaceutická fakulta

Department of Pharmaceutical Technology

Palackého tř. 1946/1, 612 00 Brno

franca@pharm.muni.cz

Příručka vznikla jako manuál pro vývoj a využití disoluční metody ve farmaceutickém průmyslu z hlediska výzkumu, klinického hodnocení, výroby a registrace léčivých přípravků. Obsahuje základní systémy třídění léků z hlediska jejich rozpustnosti a vstřebatelnosti. Stručně popisuje jednotlivé kroky vývoje disoluční metody včetně přehledu disolučních médií (běžných i biorelevantních), diskutuje disoluční podmínky a způsoby konstrukce a hodnocení disolučních křivek. Zároveň uvádí přehled změn výroby (složení a technologie) v EU a USA, které lze provést pouze na základě zkoušek disoluce. Uvádí stručný přehled nejčastějších problémů v disolučním testování léků a nabízí způsoby jejich řešení. V závěru poskytuje odkazy na potřebnou literaturu (vědecké články a směrnice), které se danou problematikou podrobně zabývají.

The booklet was created as a manual for the development and use of the dissolution method in the pharmaceutical industry in terms of research, clinical trials, production, and registration of drugs. It contains basic systems for the classification of drugs in terms of their solubility and absorption. Briefly describes the individual steps of the development of the dissolution methods, including an overview of dissolution media (standard and biorelevant), describes the dissolution conditions, and the construction and evaluation of dissolution curves. It also provides an overview of changes in industrial production (composition and technology) in the EU and the US, which can only be done on a dissolution basis. It also provides a basic overview of the most common drug dissolution testing problems and offers ways to solve them. Finally, it provides links to the necessary literature (scientific articles and guidelines), which deals with the issue in detail.

**Ing. Petr Lepář**

Manager Quality control

Teva Czech Industries s.r.o  
Ostravská 29,  
747 70 Opava-Komárov  
petr.lepar@tevapharm.cz

Předmětem prezentace je seznámit posluchače s informacemi týkajícími se validace disolučních metod. Cílem je udělat základní představu o validačním rámci a seznámit se se zdroji informací k dané tematice, prerekvizitami vlastní validační činnosti, samotnými validačními charakteristikami a pro disoluce typickými úskalími.

The subject of the presentation is to acquaint listeners with information concerning the validation of dissolution methods. The aim is to get a basic idea of the validation framework - to get known the sources of information for this topic, the prerequisites of the validation activity, the validation characteristics themselves and the difficulties typical for dissolutions.

**Samir Haddouchi**

Managing Director

SPS Pharma Services  
3 rue Chateaubriand,  
450 71 Orleans Cedex 2, France  
Tel. +33 618 743 453  
samir.haddouchi@sps-pharma.com

Automation is frequently considered as processes which requires a lot of complexity. Instead, implementing automation allows to simplify the process, eliminate errors and reduce drastically results variability. However, there is no universal solution and it is of importance to tailor the technical solution based on the current organization of the lab and the type of products tested. This presentation will introduce the advantages and drawbacks of automation and will go into details about how to transfer manual methods to automated systems.

**Ing. Kevin Matzick**  
Ph.D. student

Univerzita Pardubice, Fakulta chemicko-technologická.  
Fakulta chemicko-technologická, Univerzita Pardubice  
Studentská 573, 532 10 Pardubice  
st38345@student.upce.cz

S metodou 3D tisku se stále častěji setkáváme v nejrůznějších odvětvích průmyslu – např. ve strojírenství, v potravinářství, v medicíně nebo také ve farmaceutickém průmyslu. V roce 2015 byla metoda 3D tisku schválena úřadem FDA jako jedna z možností výroby lékových forem. Technologie FDM (Fused Deposition Modeling) 3D tisku, která je předmětem studie, úzce souvisí s extruzí z taveniny (HME, Hot-Melt Extrusion), nejrozšířenější metodou přípravy filamentů pro FDM 3D tisk.

Studie je zaměřena na přípravu potahů matricových tablet metodou FDM 3D tisku. Potahy byly zhotoveny ze dvou materiálů – Affinisol®15 LV (hydroxypropyl methylcelulóza) a PVA (polyvinylalkohol). V rámci studie byl optimalizován proces přípravy vlákna, což je klíčový proces pro FDM 3D tisk, a přednáška tak shrnuje získané praktické poznatky a úskalí přípravy vlákna z práškových materiálů. Disoluční studie potahovaných matricových tablet s modelovou účinnou látkou tramadol hydrochlorid naznačuje potenciální význam potahu z hlediska eliminace nežádoucího „alcohol-induced dose dumping“ efektu.

3D printing method is used in various fields of industry such as engineering, food industry, medicine or also pharmacy. In 2015 3D printing method was accepted by FDA as a possible technology of drug forms production. FDM (Fused Deposition Modeling) 3D printing method is closely related to the extrusion process of the melt (HME, Hot-Melt extrusion) – the most common method of the FDM 3D printing filament preparation. This study is focused on preparation of the coatings for matrix tablets by FDM 3D printing method. There are two different materials of the prepared coatings - Affinisol®15 LV (hydroxypropyl methylcellulose) and PVA (polyvinyl alcohol). Next part of this study discusses optimization of the conditions during the filament preparation by HME, which is the key process for the FDM 3D printing method. The lecture summarizes all the practical knowledge and pitfalls of the filament preparation with usage of materials in powder form. Results of the dissolution study of the coated matrix tablets containing model drug Tramadol hydrochloride show the potential of the coatings in terms of elimination of the unwanted alcohol-induced dose dumping effect.

**Ing. Pawel Stasiak, Ph.D.**  
Pharma Development Director

Zentiva, k.s.  
U Kabelovny 130,  
102 37 Praha 10  
pawel.stasiak@zentiva.com

Pevnost, rozpad a oděr jsou základními parametry, které určují kvalitativní vlastnosti tablety. Měří se v průběhu tabletování a do jisté míry je lze regulovat nastavením zařízení. Významnými faktory, které ovlivňují tyto parametry, zahrnují: složení, technologii granulace a použité nastavení, ale také hodnota předlisu i hlavního lisu. Je nutno zdůraznit, že všechny tři parametry odrážejí pouze fyzikální vlastnosti tablet a velmi často je nelze korelovat s chováním in vivo. Bude diskutován vliv parametrů komprese na fyzikální vlastnosti tablety. Dále budou prezentovány techniky zaměřené na vlastnosti tablet in vivo.

Hardness, disintegration and friability are basic parameters defining tablet quality characteristics. They are measured during the compression phase and may be, to some extent, adjusted by equipment settings. Major factors influencing those parameters are: composition, granulation technique and conditions used as well as pre-compression and compression force. It has to be highlighted that all three parameters reflect only physical properties of the tablet and very often cannot be correlated with in vivo behaviour. Influence of compression parameters on tablet physical properties will be discussed. Additionally techniques aimed at in vivo tablet characteristics will be presented.

**Ing. Iva Martincová**  
Sales & Service Manager

SOTAX Pharmaceutical Testing s.r.o.  
Prumyslová 1306/7  
102 00 Praha 10  
iva.martincova@sotax.com

Měření pevnosti tablet patří mezi základní metody farmaceutické technologie. Způsob měření, popis přístroje a vyhodnocení naměřených výsledků je popsán v PhEur. / Čl 2.9.8 a detailně v USP <1217>. Zkouškou se zjišťuje odolnost tablet proti rozdrčení za definovaných podmínek, kdy měříme sílu potřebnou k rozdrčení tablety. Přístroj, který používáme k měření pevnosti, ve farmaceutické literatuře používaný pod názvem pevnostroj, je současně velmi často konstruován a využíván k měření fyzikálních rozměrů vzorků a jejich hmotnosti. V rámci automatizace měření uvedených fyzikálních veličin Sotax zařízení jsou sestaveny v řadě – manuální, poloautomatický a plně automatizovaný pevnostroj pro provedení až 10 testů bez přítomnosti obsluhy. Analytické váhy jsou samostatně stojící a zapojeny s pevnostrojem nebo v podobě váhového modulu jsou součástí pevnostroje. Požadavky na přesnost vážení vzorků jsou definovány jednotlivě dle typu vzorků a nastavením výrobce. Pevnostroje včetně vah / váhového modulu jsou umístěny v různém prostředí, RD / QC / IPC, kdy vliv prostředí na vážení vzorků je nutno zohlednit používáním tzv. bezpečnostního faktoru.

Resistance to crushing of tablets is one of the basic Methods of Pharmaceutical Technology. The method of measurement, description of the instrument and evaluation of the measured results is described in Ph Eur. / Article 2.9.8 and in detail in USP <1217>. This test is intended to determine, under defined conditions, the resistance to crushing of tablets, measured by the force needed to disrupt them by crushing. The apparatus that we use to measure tablet breaking force, the commonly called Hardness Tester in the pharmaceutical literature, is also very often designed and used to measure the physical dimensions of samples and their weight. As a part of the automation of the measurement of the above physical parameters, Sotax Tablet Testing Systems are assembled in a row - manual, semi-automatic and fully automated Hardness Testers for performing up to 10 tests without the presence of the operator. The analytical balances are free-standing and connected to the Hardness Tester or are part of the Hardness Tester in the form of a weighing module. The requirements for the accuracy of sample weighing are defined individually according to the type of samples and the manufacturer's settings. Hardness Testers including external balances / weighing module, are located in various environments, RD / QC / IPC, where the influence of the environment on the weighing of samples must be taken into account by using the so-called safety factor.

**Ing. Josef Šmahlík**  
Manager LAB for ČR and SR

Mettler – Toledo, s.r.o.  
Třebohostická 2283/2  
100 00 Praha 10  
josef.smahlik@mt.com

Good Weighing Practice (Správná praxe vážení, GWP) je celosvětový standard, která pomáhá zajistit stabilní přesnost, kvalitu a shodu výsledků vážení s předpisy. Metodologii GWP zavedla společnost METTLER TOLEDO v roce 2007 jako standardizovanou metodiku pro bezpečný výběr, kalibraci a provoz vah. Přístup metodologie GWP, která je založena na posouzení rizik, je zárukou, že všechny váhy budou vyhovovat požadavkům Vašeho konkrétního procesu na přesnost i požadavkům kvalitativních norem, jako jsou normy ISO, GMP a GLP. Lze ji použít na nové i stávající váhy libovolné značky, v každém průmyslovém odvětví a na každém pracovišti.

Good Weighing Practice (Správná praxe vážení) je součástí programu Good Measuring Practices (Správná praxe měření), který vyvinula společnost METTLER TOLEDO. Jedná se o celosvětový program, který zákazníkům poskytuje podporu při zavádění opatření pro zabezpečování jakosti v laboratorním a výrobním prostředí.

Good Weighing Practice (GWP) is a global standard that ensures consistent accuracy, quality and compliance in any weighing process. Established in 2007 by METTLER TOLEDO, GWP is a standardized methodology for the secure selection, calibration and operation of weighing equipment. GWP's risk-based approach ensures that all your balances and scales meet your own accuracy requirements and adhere to quality standards such as ISO, GMP and GLP. It is applicable to new or existing weighing equipment from any manufacturer in any industry or workplace.

Good Weighing Practice is part of Good Measuring Practices by METTLER TOLEDO. It is a global program supporting you in quality assurance measures in quality assurance environments in laboratory and production environments.





## Specialists in Complex Dosage Form Testing.

### R & D Services

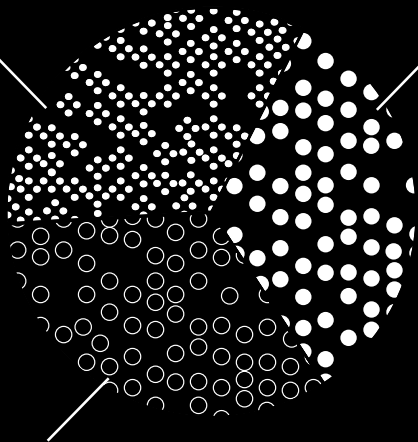
- API screening & characterization
- Feasibility studies
- Method development
- Method automation
- Method validation & re-validation
- Method transfer

### Routine Analytical Services

- QC analysis
- Stability studies
- Clinical & commercial batch release

### Support Services

- Troubleshooting & Investigations
- Training
- Consulting
- Audits



UNIVERZITA  
PARDUBICE  
FAKULTA  
CHEMICKO-  
TECHNOLOGICKÁ

## PROČ STUDOVAT NA FAKULTĚ CHEMICKO-TECHNOLOGICKÉ?

- fakulta s dlouholetou tradicí a vysokým kreditem v ČR i zahraničí
- tříступňové strukturované studium – bakalářské, magisterské a doktorské studijní programy
- studium atraktivních oborů s širokým uplatněním na trhu práce
- moderní prostory a špičkově vybavené laboratoře
- možnosti studia v zahraničí
- přátelské a kolegiální prostředí

## STUDIJNÍ PROGRAMY

### Bakalářské studijní programy (standardní doba studia 3 roky)

- Analýza biologických materiálů
- Anorganické a bioanorganické materiály
- Ekonomika a management podniků chemického průmyslu
- Farmakochemie a medicínální materiály
- Hodnocení a analýza potravin
- Chemie
- Chemie a technologie ochrany životního prostředí
- Polygrafie
- Polymerní materiály a kompozity
- Povrchová ochrana stavebních a konstrukčních materiálů
- Speciální chemicko-biologické obory, obor Zdravotní laborant

Absolventi bakalářských studijních programů mohou pokračovat ve studiu v 17 dvouletých navazujících magisterských studijních programech a 12 doktorských studijních programech.

# Solutions for Pharmaceutical Testing



Disolucní testy



Fyzikální testy



Automatická příprava vzorků

Celosvětová firma SOTAX s dlouholetou tradicí je výrobcem vysoce kvalitních disolucních a fyzikálních přístrojů. Švýcarská kvalita se zaměřením pro farmaceutický průmysl, výrobu potravinových doplňků s přesahem na zdravotnické prostředky. Servis a aplikační podpora je součástí našeho portfolia.

