

TEXTURNÍ ANALÝZA

jako moderní přístup k hodnocení lékových forem

doc. PharmDr. Jan Gajdziok, Ph.D.

PharmDr. Veronika Pechová

Projekt byl realizován za podpory grantu IVA 2016FaF/3130/77

Obsah přednášky

TEORETICKÁ ČÁST

- Základní pojmy a definice textury
- Metody hodnocení textury
- Úvod do texturní analýzy
- Příklady použití analýzy textury ve farmaceutickém průmyslu
- Příklady použití analýzy textury v kosmetickém průmyslu
- Příklady použití analýzy textury při výrobě zdravotnických prostředků



PRAKTICKÁ ČÁST

- Duální extruzní cela*: Síla potřebná ke stlačení injekce s viskózním materiálem
- Penetrační test*: Tloušťka gelové vrstvy matricových tablet
- Tahová zkouška*: Odolnost mukoadhezivního filmu proti roztržení

Základní pojmy

LÉKOVÁ FORMA (LF)

- ❑ Způsob koexistence léčivých a pomocných látek



Základní
pojmy

Metody
hodnocení
textury

Texturní
analýza

Farmaceutický
průmysl

Kosmetický
průmysl

Zdravotnické
prostředky

Základní pojmy

TEXTURA

- ❑ Vnitřní struktura látek a materiálů
- ❑ Všechny mechanické, geometrické a povrchové vlastnosti přípravku vnímatelné prostřednictvím mechanoreceptorů, případně zrakových a sluchových receptorů

Vlastnosti		
Mechanické	Geometrické	Povrchové
Tvrdost Soudržnost Viskozita Pružnost Přilnavost	Rozměr Tvar Uspořádání částic	Přilnavost Vlhkost Hladkost povrchu

Základní
pojmy

Metody
hodnocení
textury

Texturní
analýza

Farmaceutický
průmysl

Kosmetický
průmysl

Zdravotnické
prostředky

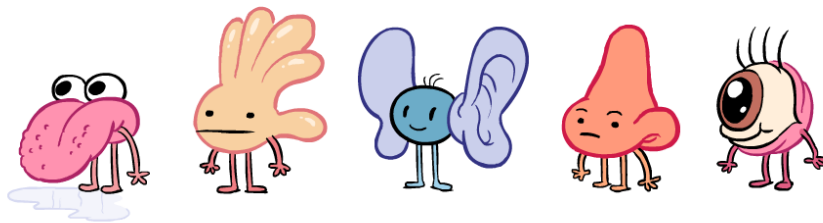
Metody hodnocení textury

NEPŘÍMÉ METODY

- Chemické metody
- Mikroskop

PŘÍMÉ METODY

- Senzorické hodnocení textury (organoleptické zkoušky) **subjektivní**
- Instrumentální hodnocení textury **objektivní**



Základní pojmy

Metody hodnocení textury

Texturní analýza

Farmaceutický průmysl

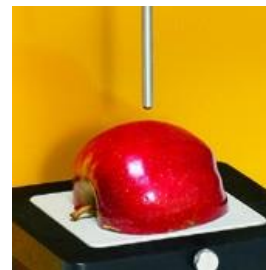
Kosmetický průmysl

Zdravotnické prostředky

Metody hodnocení textury

INSTRUMENTÁLNÍ METODY HODNOCENÍ TEXTURY I.

- ❑ Objektivní hodnocení texturních vlastností vyjádřením fyzikálních parametrů
- ❑ Měření odolnosti přípravku proti účinkujícím silám převážně destruktivního charakteru (síla přesahuje hranici pevnosti testovaného přípravku)



Mechanické
testy potravin

- + Reprodukovatelnost výsledků, snadné provedení, možnost automatizace
- Nelze stanovit komplexní vlastnosti přípravku, nutnost kalibrace přístroje

Základní
pojmy

Metody
hodnocení
textury

Texturní
analýza

Farmaceutický
průmysl

Kosmetický
průmysl

Zdravotnické
prostředky

Metody hodnocení textury

INSTRUMENTÁLNÍ METODY HODNOCENÍ TEXTURY II. – ZÁKLADNÍ METODY

Penetrometrie (punkční test)

- Pronikání sondy skrz / do testovaného materiálu.



Válec



Kužel



Koule

Kompresimetrie (analýza texturního profilu)

- Stlačování přípravku mezi dvěma deskami.



Plochý píšť

Střihová zkouška (Warner-Bratzlerův test)

- Modelování chování potraviny při prvním skousnutí sousta řezáky.



Nůž

Základní pojmy

Metody hodnocení textury

Texturní analýza

Farmaceutický průmysl

Kosmetický průmysl

Zdravotnické prostředky

Metody hodnocení textury

INSTRUMENTÁLNÍ METODY HODNOCENÍ TEXTURY III. – DALŠÍ TESTY

☐ *Lámání / ohýbání*



☐ *Exturze (vytlačování)*



☐ *Tahová zkouška*



Základní
pojmy

Metody
hodnocení
textury

Texturní
analýza

Farmaceutický
průmysl

Kosmetický
průmysl

Zdravotnické
prostředky

TEXTURNÍ ANALÝZA

Moderní metoda hodnocení vlastností materiálů v různých průmyslových odvětvích:

- ❑ *Farmaceutický průmysl:* Hodnocení vlastností LF, u nichž neexistují lékopisné ani jiné normované testovací metody.
- ❑ *Potravinářský průmysl:* Ukazatel kvality potravin; hodnocení texturních vlastností potravin při skladování, přepravě, manipulaci, zpracování i konzumaci.
- ❑ *Kosmetický průmysl*
- ❑ *Výroba zdravotnických prostředků*
- ❑ *Technické obory* (metalurgie, stavebnictví)
- ❑ *Hodnocení obalového materiálu:* Pevnost obalového materiálu; přilnavost lepidla; síla potřebná k vytlačení tablety z blistru.



Základní pojmy

Metody hodnocení textury

Texturní analýza

Farmaceutický průmysl

Kosmetický průmysl

Zdravotnické prostředky

TEXTURNÍ ANALÝZA

ANALYZÁTOR TEXTURY / TEXTUROMETR

- ❑ Příklad s pohyblivým ramenem ve směru nahoru a dolů s pevnou základnou, ke které se připevňují sondy se zkoumaným vzorkem.
- ❑ Principem měření je **stanovení síly (práce)** potřebné k roztržení nebo protržení daného vzorku, k prostupu sondy vzorkem, k protlačení vzorku skrz definovaný otvor, apod.
- ❑ Výsledkem měření na analyzátoru textury je **graf závislosti síly na čase nebo na dráze pohybu sondy.**



Základní pojmy

Metody hodnocení textury

Texturní analýza

Farmaceutický průmysl

Kosmetický průmysl

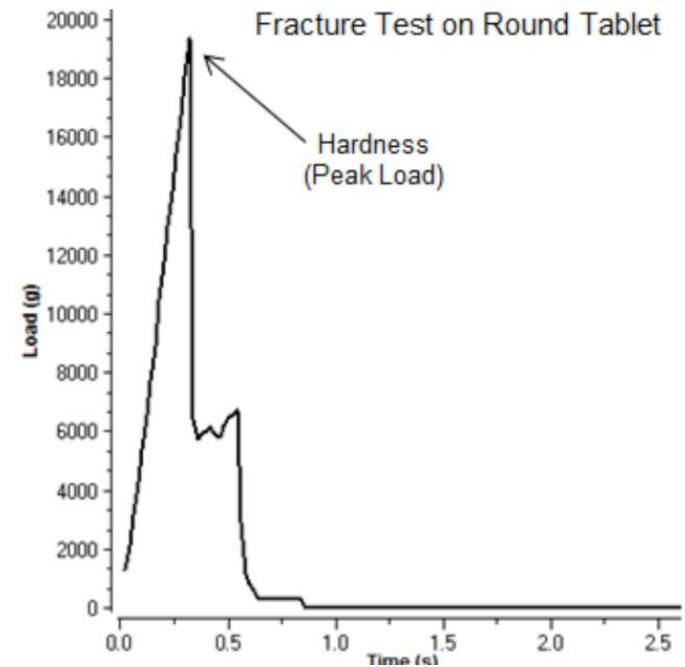
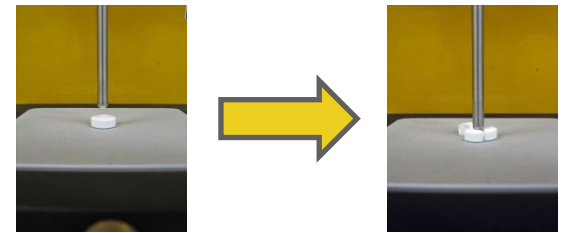
Zdravotnické prostředky

TEXTURNÍ ANALÝZA

ANALYZÁTOR TEXTURY – GRAFICKÉ ZPRACOVÁNÍ VÝSLEDKŮ I.

Př. 1.: Měření síly potřebné k rozdrcení tablety

- ❑ Penetrační test, polokulová tyčová sonda
- ❑ Graf závislosti zatížení „Load“ (g) na čase (s)
- ❑ Hlavní pík měření („Peak Load“) odpovídá síle potřebné k rozdrcení tablety, tzn. tvrdosti tablety.
- ❑ Vedlejší píky měření znázorňují následné rozdrcením menších kousků tablety.



Základní pojmy

Metody hodnocení textury

Texturní analýza

Farmaceutický průmysl

Kosmetický průmysl

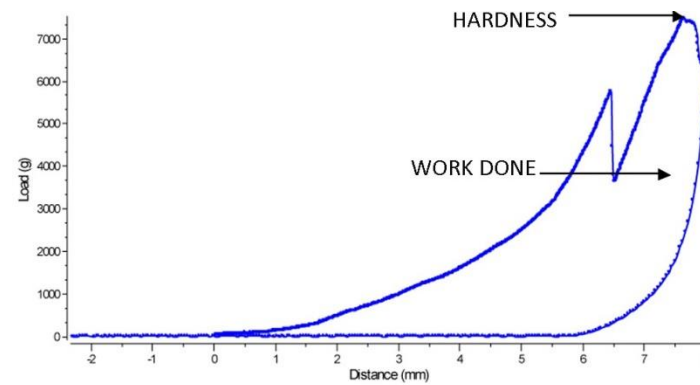
Zdravotnické prostředky

TEXTURNÍ ANALÝZA

ANALYZÁTOR TEXTURY – GRAFICKÉ ZPRACOVÁNÍ VÝSLEDKŮ II.

Př. 2.: Měření síly potřebné k vyjmutí tablety z blistru

- ❑ Extruze, polokulová tyčová sonda
- ❑ Graf zatížení „Load“ (g) na dráze (mm)
- ❑ Postupný nárůst tlakové síly až do okamžiku protržení blistru – hlavní pík, odpovídá tvrdosti blistru. Plocha pod křivkou odpovídá vykonané práci.



Základní pojmy

Metody hodnocení textury

Texturní analýza

Farmaceutický průmysl

Kosmetický průmysl

Zdravotnické prostředky

FARMACEUTICKÝ PRŮMYSL

HLAVNÍ DŮVODY PRO SLEDOVÁNÍ TEXTURNÍCH VLASTNOSTÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ (LP):

- Zhodnocení odolnosti LP proti mechanickému namáhání
- Stanovení vlastností LP během skladování
- Poznání mechanického chování přípravků při jejich aplikaci
- Zhodnocení technologie výroby
- Textura představuje důležitý faktor kvality pro pacienta



Základní pojmy

Metody hodnocení textury

Texturní analýza

Farmaceutický průmysl

Kosmetický průmysl

Zdravotnické prostředky

FARMACEUTICKÝ PRŮMYSL

PŘÍKLADY POUŽITÍ ANALÝZY TEXTURY PŘI HODNOCENÍ LF I.:

PRÁŠKY – lisovatelnost do tablet

GRANULÁTY – měření síly potřebné k rozdrcení zrna

TABLETY – zkouška drcení tablet

OBALENÉ TABLETY – měření síly adheze obalu k povrchu jádra tablety

DVOUVRSTVÉ TABLETY – měření síly potřebné k oddělení jednotlivých komponent

MATRICOVÉ TABLETY – měření tloušťky gelové vrstvy

ORODISPERGOVATELNÉ TABLETY – zkouška na rozpadavost

TVRDÉ TOBOLKY – stanovení mechanických vlastností stěny tobolek

MĚKKÉ TOBOLKY – zkouška na roztržení měkké tobolky



Základní
pojmy

Metody
hodnocení
textury

Texturní
analýza

Farmaceutický
průmysl

Kosmetický
průmysl

Zdravotnické
prostředky

FARMACEUTICKÝ PRŮMYSL

PŘÍKLADY POUŽITÍ ANALÝZY TEXTURY PŘI HODNOCENÍ LF II.:

ČÍPKY – stanovení pevnosti

MUKOADHEZIVNÍ LF – síla potřebná k oddělení mukoadhezivní LF od sliznice

ORÁLNÍ FILMY – hodnocení mechanických vlastností

KRYTÍ NA RÁNY – hodnocení mechanických vlastností, určení síly potřebné
k odstranění krytí z rány

TRANSDERMÁLNÍ NÁPLASTI – určení síly potřebné k odstranění náplasti
z místa aplikace, měření lepivosti náplasti

POLOTUHÉ LF – hodnocení mechanických, reologických
i mukoadhezivních vlastností

PĚNY – měření stlačitelnosti pěny



Základní
pojmy

Metody
hodnocení
textury

Texturní
analýza

Farmaceutický
průmysl

Kosmetický
průmysl

Zdravotnické
prostředky

FARMACEUTICKÝ PRŮMYSL

PŘÍKLADY POUŽITÍ ANALÝZY TEXTURY PŘI HODNOCENÍ FARMACEUTICKÝCH OBALŮ:

BLISTROVÉ BALENÍ – měření síly potřebné k vytlačení LF z blistru

TUBA – měření síly potřebné k vytlačení polotuhého přípravku z tuby

TLAKOVÉ AEROSOLOVÉ DÁVKOVAČE – měření síly potřebné k stlačení ventilu



Základní
pojmy

Metody
hodnocení
textury

Texturní
analýza

Farmaceutický
průmysl

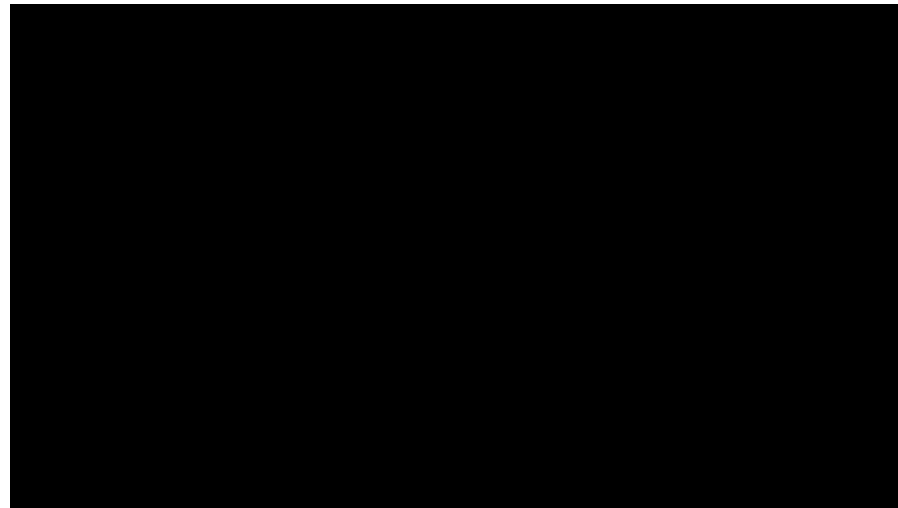
Kosmetický
průmysl

Zdravotnické
prostředky

FARMACEUTICKÝ PRŮMYSL

VIDEO

<https://www.youtube.com/watch?v=2U-JlzolygA>



Základní
pojmy

Metody
hodnocení
textury

Texturní
analýza

Farmaceutický
průmysl

Kosmetický
průmysl

Zdravotnické
prostředky

KOSMETICKÝ PRŮMYSL

HLAVNÍ DŮVODY PRO SLEDOVÁNÍ TEXTURNÍCH VLASTNOSTÍ KOSMETICKÝCH PŘÍPRAVKŮ:

- ❑ „Senzorická“ analýza kosmetických přípravků (konzistence krémů, lepivost přípravků péče o vlasy)
- ❑ Výběr nejvhodnější kombinace pomocných látek
- ❑ Optimalizace procesu výroby
- ❑ Sledování změn produktu při skladování



Základní pojmy

Metody hodnocení textury

Texturní analýza

Farmaceutický průmysl

Kosmetický průmysl

Zdravotnické prostředky

KOSMETICKÝ PRŮMYSL



a) Měření konzistence a lepivosti krémů



b) Měření pevnosti a flexibility rtěnek



c) Měření soudržnosti očních stínů



d) Měření síly potřebné k rozčesání vlasů



Senzorické vnímání
spotřebitele při aplikaci
kosmetického přípravku



Metody instrumentálního
měření senzorických vjemů
na analyzátoru textury

Základní
pojmy

Metody
hodnocení
textury

Texturní
analýza

Farmaceutický
průmysl

Kosmetický
průmysl

Zdravotnické
prostředky

KOSMETICKÝ PRŮMYSL

Rozčesatelnost vlasů

PŘÍKLADY TESTŮ NA ANALYZÁTORU TEXTURY



Kosmetický přípravek

Hodnocené vlastnosti

Vosk

tvrdost, lepivost

Gel

roztíratelnost, pevnost, elasticita, praskání

Rtěnka

tvrdost (síla potřebná k zlomení rtěnky)

Tužka

tvrdost, tuhost

Práškový pudr

soudržnost, spékání

Kompaktní pudr

soudržnost

Krém

konzistence

Obalový materiál

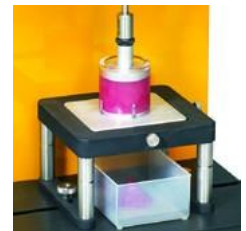
síla potřebná k odstranění víčka

Sprej

síla potřebná ke stlačení ventilu

Tuba

síla potřebná k vytlačení přípravku z tuby



Základní pojmy

Metody hodnocení textury

Texturní analýza

Farmaceutický průmysl

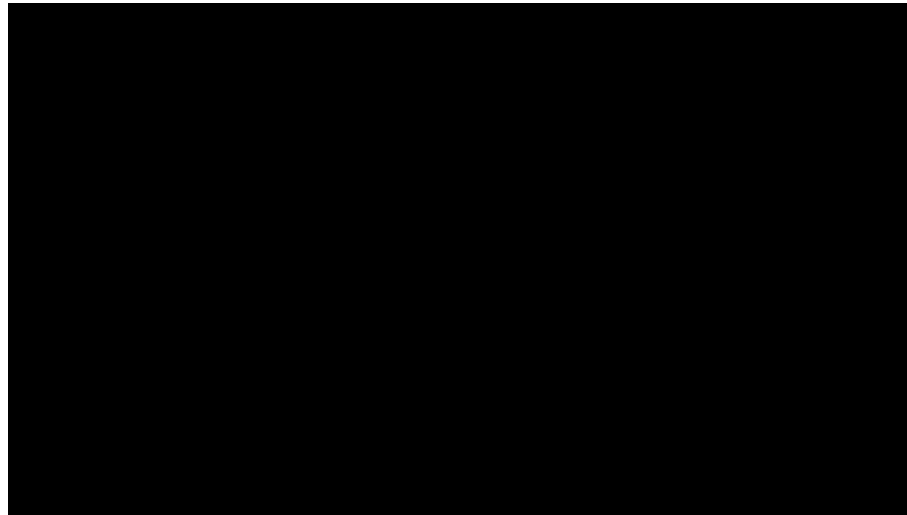
Kosmetický průmysl

Zdravotnické prostředky

KOSMETICKÝ PRŮMYSL

VIDEO

<https://www.youtube.com/watch?v=Jtz5bBmroAQ>



Základní
pojmy

Metody
hodnocení
textury

Texturní
analýza

Farmaceutický
průmysl

Kosmetický
průmysl

Zdravotnické
prostředky

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

PŘÍKLADY VYUŽITÍ TEXTURNÍ ANALÝZY PŘI VÝVOJI A JIŠTĚNÍ JAKOSTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Materiál/zařízení	Hodnocené vlastnosti
Membrány, vypínače	měření síly/vzdálenosti potřebné k stlačení apod.
Koronární stenty	hodnocení mechanických vlastností
Kryté stenty	měření síly adheze a síly potřebné k odstranění krytí od stentu
Implantáty	hodnocení mechanických vlastností
Zubní implantáty	zátěžové testy
Injekční stříkačky	měření síly potřebné k stlačení a vytažení pístu
Dentální nit	tahová zkouška
Vaginální kroužky	hodnocení mechanických vlastností
Náplasti	síla potřebná k odlepení náplasti



Základní pojmy

Metody hodnocení textury

Texturní analýza

Farmaceutický průmysl

Kosmetický průmysl

Zdravotnické prostředky