proLékaře.cz | 23.7.2025

4. **Krycer, I., Pope, D.G., Hersey, J.A.:** Drug Develop. Ind. Pharm., 1982; 8, 307–342.
5. **Tsardaka, K.D., Rees, J.E.:** J. Pharm. Pharmacol. 1989; 41, 28P.
6. **Cole, E.T., Rees, J, E., Hersey J.A.:** Pharm. Acta Helv., 1975; 50, 28–32.
7. **Lieberman, H. A., Rieger, M. M., Banker, G. S.:** Pharmaceutical Dosage Forms: Disperse systems. Vol. 1., second edition. Marcel Dekker Inc. New York, 1996; 168.
8. **Maarschalk, K. V., Zuurman, K., Vromans, H. et al.:** Int. J. Pharm., 1997; 151, 27–34.
9. **Rees, J. E., Rue, P. J.:** J. Pharm. Pharmacol., 1978; 30, 601–607.
10. **Manas, Ch., Salil, K. R.:** Plastics Technology Handbook. New York, CRC Press, 2007; 260.
11. Wikipedia Encyclopedia: Young's modulus. http://en.wikipedia.org/wiki/Young's_modulus 9.4.2008
12. **Bonacucina, G., Di Martino, P., Piombetti, M. et al.:** Int. J. Pharm., 2006; 313, 72–77.
13. **Lum, S. K., Duncan-Hewitt, W. C.:** J. Pharm. Sci., 1998; 88, 261–276.
14. **Markwood, W. H., Spurlin, H. M.:** Residual stresses and strains in molded plastics. Presented at the Annual Meeting of the Society of Rheology, Chicago, Illinois, 1951.
15. **Rowe, R. C., Sheskey, P. J., Owen, S. C.:** Handbook of Pharmaceutical Excipients, Fifth Edition. Londýn, Pharmaceutical Press, 2006; 330–343.
16. **Aldeborn, G., Nyström, Ch.:** Pharmaceutical powder compaction technology. Marcel Dekker Inc., New York, 1996; 7–8, 428–479.

NOVÉ KNIHY

Kolektiv autorů: **Risk Management in the Pharmaceutical Industry.** Aulendorf, Editio Cantor Verlag, 2008, 168 s., 7 obr. Cena 64 Eur.

Jedná se o třetí příručku z řady zpráv věnovaných důležité problematice – správné výrobní praxi (SVP či GMP), kterou řídí firma Concept z Heidelbergu. Pod pojmem rizik rozumíme nebezpečí nezdaru, ztrát i ekonomických, a je to hlavní motivační prvek ovlivňující rozhodnutí podnikatelů vyplývající nutnost správné optimální volby. Jedním z principů snižování rizik je možné rozdělení velkého rizika na řadu menších rizik.

Celková tematika se v příručce dělí do čtyř základních kapitol: 1. Požadavky na řízení rizik z hlediska současných předpisů platných v německých farmaceutických továrnách; 2. Přehledy hlavních rizik při používání strojů a dalších zařízení ve farmaceutických provozech. 3. Příklady řešení nejdůležitějších rizik jak ve farmaceutické výrobě, tak i v kontrole. Poměrně obsáhlá část se zabývá právními aspekty vzniku a možnostmi odkrývání, jakož i řešení různých rizik, a to při výrobě tablet i při výrobě dražé. Důležitou fází je také riziko při klasifikaci analytických přístrojů a mikrobiologických metod, jakož i základy validace spolehlivosti všech kontrolních systémů. Zvýšená pozornost je zaměřena na rizika ve výrobě kusových léků, a to tablet i dražé. Pro větší přehlednost jsou jednotlivé pracovní operace uspořádány do přehledných tabulek s uvedením možných rizik a jejich odstranění, a to od použitých surovin, výrobních zařízení až po balení. 4. Uplatnění moderní výpočetní techniky při řízení a kontrole (řešení) výskytu nejrůznějších rizik. Ke zlepšení textu se v něm často využívá různých zkratek, např. HACCP (to značí Hazard Analysis Critical Control Points) = tato metoda vyvinutá pro potřeby potravinářského průmyslu v Evropě a lze ji také využívat ve farmaceutickém průmyslu. Odkazy na citace z farmaceutických publikací i ekonomických prací jsou součástí každé kapitoly. Závěrem je připojen seznam hlavních spoluautorů (10) uspořádaný abecedně s adresami i pracovišti (jeden je z Anglie a Rakouska, dva jsou ze švýcarských farmaceutických podniků a šest pak z Německa).

Příručka je svým řešením velmi zajímavá a najde svoje praktické využití při řešení různých druhů rizik při farmaceutické výrobě.

J. Malý