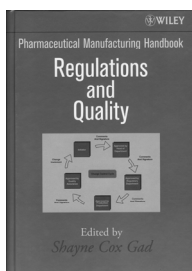


RECENZE



Shayne Cox Gad (Editor)
Pharmaceutical Manufacturing Handbook: Regulations and Quality

Vydal Wiley-Interscience, 2008, stran 856.
 ISBN: 978-0-470-25959-7

Snad v žádné oblasti průmyslové výroby spojené s chemií či chemickým inženýrstvím se nesetkáme s takovým důrazem kladeným na kvalitu a s takovým počtem nařízení, které je třeba nejen plnit ale jejich plnění i dokladovat, jako ve farmaceutické výrobě. Monografie *Pharmaceutical Manufacturing Handbook: Regulations and Quality* slibuje čtenářům pomoci s orientací v nařízeních regulačních autorit i s hledáním cest jak těmto nařízením vyhovět. Záběr je skutečně široký, jak je vidět ze slov editora Shayne Cox Gada, podle nichž se kniha “zaměřuje na všechny aspekty nařízení a požadavků které určují jak jsou léčiva vyráběna pro jak pro účely posuzování i později pro prodej a komerční využití“. Vytyčený prostor se monografie snaží naplnit v osmi částech s řadou kapitol na nichž se podílelo přes 40 zkušených autorů z akademické i průmyslové sféry.

První dvě části jsou věnovány zejména nařízením platným pro Správnou výrobní praxi (GMP). Celkem samozřejmě jsou převládajícím ohniskem zájmu předpisy ze strany FDA, ale nechybí ani doplnění předpisů mezinárodních a významných národních autorit. Suchý souhrn základních předpisů a nařízení pro GMP je doplněn podrobnějším přehledem specifických oblastí nařízení, jako jsou například pokyny pro změnu měřítka a změny procesu po schválení, kde jsou již obsaženy praktické rady k jejich splnění. Určitým zpestřením (i když je otázkou do jaké míry pro české čtenáře) je kapitola o prosazování pravidel GMP, v níž je mj. popsána úloha spolupráce FBI s FDA během inspekcí.

V další části se rozebírají nejrůznější aspekty jakosti a jejího řízení. V dobře srozumitelném textu na jedné straně nechybí poměrně podrobné rozbory metod používaných pro analýzu a řízení jakosti, jakostních systémů a jejich zlepšování a na druhé straně jsou její součástí vyloženy praktické informace, jakou je mj. „checklist“ pro přípravu na provedení auditu jakosti.

Čtvrtá část má ambice se stát jednou z nejzajímavějších pro české čtenáře z oblasti farmaceutického průmyslu, jelikož je věnována procesní analytické technologii (PAT), jejíž nasazení pro řízení kvality je u nás teprve v počátcích. Kromě samotné definice a popisu principů PAT je velký prostor věnován analýze jejich přínosů a perspektiv z hlediska producentů i regulačních orgánů. Závěrečná kapitola této části uvádí přehled některých cha-

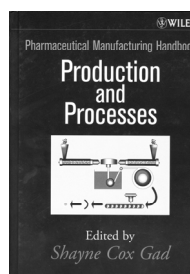
rakterizačních metod, vhodných pro použití v přístupu PAT.

Část věnovaná kontaminaci a její prevenci uvádí velmi široký přehled endogenních a exogenních zdrojů kontaminace. V dalších kapitolách této části jsou popisovány především metody sloužící k velmi citlivé detekci kontaminace.

Závěrečná část, věnovaná validaci, pojednává o jejich základních principech ve farmaceutických výrobcích. Dále se však věnuje především validaci v laboratorních pracujících v oblasti analýzy a řízení jakosti.

Celkově je knihu možno považovat za zdařilé dílo, které se vyhýbá řadě nechtů tolik typických pro podobně tematicky laděné publikace. Jednotlivé kapitoly nesklouzávají do bezduchého výčtu nařízení ani do abstraktních proklamací a rádoby užitečných rad, o čemž svědčí i přítomnost příkladů z praktické aplikace. Kritik by se jistě pozastavil nad patrnou nevyvážeností jednotlivých kapitol. Přestože je otázkou, nakolik je vůbec možné vyvážit dílo na kterém se podílelo několik desítek autorů, ztěžují rozdíly v úrovni jednotlivých kapitol orientaci textu pro čtenáře bez větších zkušeností v oboru. Studentům tedy nelze tuto příručku příliš doporučit, odborníkům z farmaceutického průmyslu pak bez váhání ano.

Petr Zámostný



Shayne Cox Gad (Editor)
Pharmaceutical Manufacturing Handbook: Production and Processes

Vydal Wiley-Interscience, 2008, stran 1370.
 ISBN: 978-0-470-25958-0

Prezentovaná příručka si klade za cíl poskytnout čtenáři vše, co potřebuje pro efektivní a bezpečnou výrobu kvalitních léčiv. Obsahuje proto nejen informace a nástroje potřebné pro návrh, zavedení, řízení a optimalizaci výrobních systémů, ale věnuje i vzrůstající úloze nanotechnologií ve výrobě léčiv a lékařských pomůcek. Na knize spolupracovalo více než 60 přírodovědců, inženýrů a technologů z celého světa, předních univerzitních odborníků včetně několika pracovníků farmaceutických společností.

Příručka je tematicky rozdělena do sedmi různě obsáhlých sekcí:

- Výroba specialit (výroba bioléčiv, regulace proteinových léčiv, výroba radiofarmak)
- Sterilní zpracování (výroba sterilních produktů)
- Zařízení (zvětšování měřítka, balení a označování léčiv, návrh, konstrukce a údržba čistých prostor)

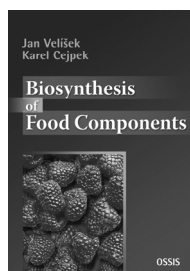
- Běžné lékové formy (pevné, polotuhé a kapalné formy léčiv)
- Nové lékové formy (lékové formy s řízeným uvolňováním, mikrokapsule s biodegradabilním polymerem, lipozomy a transport léčiv, biodegradabilní nanočástice, mikroemulze, nové transportní systémy léčiv, nasální aplikace práškových léčiv, aerosolové, oční, transdermální a vaginální aplikace)
- Výroba tablet (fyzikálně-chemické vlastnosti excipientů a účinných látek, charakterizace tablet, význam preformulace, návrh a výroba tablet, řízené uvolňování léčiv z potahů tablet, vliv mletí při výrobě tablet, orálně podávané tablety s prodlouženým uvolňováním)
- Postavení nanotechnologií (cyklodextrinové nanomateriály, postavení nanotechnologií ve farmaceutické výrobě, výroba, charakterizace a bezpečnost nanosystémů, lékařské aplikace nanoemulzí).

Celou knihu lze charakterizovat jako poněkud volný soubor 34 příspěvků, věnovaných tématům souvisejících přímo nebo nepřímo především s výrobou léčiv. Za těžiště celé příručky lze z hlediska množství obsažených informací a příkladů považovat kapitoly Nové lékové formy (533 stran) a Výroba tablet (343 stran), z hlediska kvality pak závěrečnou kapitolu o nanotechnologiích.

Velký počet spoluautorů je pochopitelně důsledkem určité nevyváženosti a rozsahu jednotlivých kapitol. Např. velmi podrobně, až na úrovni školních skript, je zpracováno lisování tablet (dokonce ve dvou samostatných kapitolách), naopak např. proces granulace a homogenizace tabletovin je popat velmi stručně bez hlubšího inženýrského přístupu. Kromě vysoké úrovně většiny příspěvků je třeba ocenit především řadu konkrétních provozních příkladů v oblasti návrhu tablet. Na druhé straně se rozsáhlá příručka neubrání řadě formálních nedostatků – nízká kvalita nebo sdělná hodnota řady obrázků, nečíslované některé rovnice, pouze formální a asi úplně zbytečný třístránkový rejstřík.

Uživatel této příručky, který neví, co přesně hledá nebo chce získat základní orientaci ve vybrané problematice, se v záplavě nevyvážených informací poněkud ztrácí. V souladu s doporučením editora lze proto lze příručce doporučit hlavně pracovníkům farmaceutického průmyslu ve výrobních, výzkumných, vývojových a kontrolních odděleních a také zaměstnancům registračních a dozorových orgánů. Pro běžnou vysokoškolskou výuku není kniha příliš vhodná s výjimkou eventuálních podkladů pro bakalářské nebo raději diplomové případně i doktorské práce. Zejména lze doporučit obsáhlé seznamy literárních citací (až několik stovek) na konci každé kapitoly.

Zdeněk Bělohav



Jan Velíšek a Karel Cejpek **Biosynthesis of food components**

Vydal OSSIS, 1. vydání, 2008.
512 stran, 502 obrázků, 22 tabulek,
formát 24 × 17 cm, měkká laminovaná
šitá vazba.
<http://ossis.kat.cz>
ISBN 978-80-86659-12-1

Renomovaný autor již dvou vydání učebnice Chemie potravin (OSSIS, Tábor 1999), prof. Jan Velíšek, přichází s novou publikací, tentokrát se spoluautorem K. Cejpekem. Kniha „Biosynthesis of food components“ je souhrnným detailním zpracováním biochemických reakcí a jejich mechanismů, které vedou k významným složkám potravin. Zahrnuje kapitoly věnované hlavním živinám, esenciálním výživovým faktorům, sensoricky aktivním látkám ovlivňujícím vůni, chuť, barvu a texturu, prospěšným látkám a také antinutričním a toxickým látkám. Na 512 stránkách v 9 kapitolách, v 502 obrázcích a 22 tabulkách se autoři věnují biosyntéze aminokyselin, peptidů, lipidů, sacharidů, vitaminů, terpenových a fenolových sloučenin, přírodních barviv, alkaloidů a toxických glykosidů a jejich hlavním rozkladným reakcím. Záměrem bylo napsat knihu zabývající se reakcemi a jejich mechanismy, které vedou ke vzniku složek potravin, potravních doplňků a krmiv, a kterým se nevěnuje zasloužená pozornost ani v učebnicích biochemie, ani v učebnicích chemie potravin. Vznikla tak unikátní publikace, která je cenným zdrojem informací pro studenty zabývající se biochemií, chemií potravin a výživou. Rovněž ji vřele doporučuji jako vhodnou pomůcku pro vědecké pracovníky v potravinářském výzkumu a příbuzných oborech, v kontrole potravin i v technologické potravinářské praxi. Má všechny předpoklady stát se vhodnou doplňkovou literaturou pro učitele středních odborných a vysokých škol.

Pavel Rauch.



František Liška **Konstituce, konformace, konfigurace v názvech organických sloučenin**

Vydavatelství VŠCHT, Praha 2007,
1. vydání, 237 stran. Cena 392 Kč.
ISBN 978-80-7080-640-1

Autor recenzované knihy si vytknul za cíl srozumitelně vysvětlit základní pojmy organické chemie – konstituci, konformaci a konfiguraci. Tyto pojmy a záležitosti s nimi souvisejícími by měly být organickým chemikům důvěrně známy, skutečnost je však často jiná, o čemž svědčí časté diskuse mezi kolegy týkající se správného pojmenování určité sloučeniny, či stereochemického názvosloví.

První a zároveň nejrozsáhlejší část knihy, téměř dvě

třetiny z celkového počtu stran, je věnováno organickému názvosloví. Problém třídění sloučenin vyřešil autor pomocí oxidačních čísel. Přestože tato koncepce má své příznivce, ale i řadu odpůrců, zde se jeví hierarchie organických látek postavená na tomto principu jako dobré řešení. Této části nelze ani při maximální snaze nic vytknout. Veškeré názvoslovné principy jsou perfektně objasněny a demonstrovány na velkém množství konkrétních příkladů. Kromě obvyklých kategorií sloučenin jsou zde velmi pěkně vysvětleny nomenklaturní principy heterocyklů, polycyklických uhlovodíků, organokovových sloučenin, organických sloučenin fosforu a dalších typů sloučenin, jejichž pojmenování činívá nemalé problémy.

Druhá část se na necelých padesáti stranách zabývá prostorovou stavbou molekul a vyjadřováním její struktury. Tato pasáž začíná historickým úvodem, následuje hybridizace a z ní vyplývající souvislosti. Další výklad se soustředí na elementární stereochemické principy – konformaci a konfiguraci, *E-Z* isomerii, chiralitu apod. Pak následují kapitoly věnované chiralitě klasické, helikální a planární. Stereochemickou část knihy uzavírá kapitola věnovaná stereoselektivním reakcím.

I tato kapitola je napsána velmi srozumitelně a na relativně malém počtu stran přináší nejdůležitější stereochemické představy.

Závěrečná kapitola této části se věnuje základům cukerné chemie (vznik cyklických struktur, tvorba glykosidů aj.) a především názvosloví sacharidů. Z pohledu recenzenta nebylo zařazení této části nutné, neboť existuje české názvosloví sacharidů (překlad doporučení IUPAC 1996) vydané v edici ČSCH v roce 2001. K této části mám několik výhrad, například termín „Masamuneho vzorce“ (označení *cik-cak* uspořádání) je velmi neobvyklý, v literatuře se mi podařilo jej najít pouze v jediném případě. Způsob kreslení Tollensových vzorců uvedený na stranách 204, 212, 213 a jinde neodpovídá principům Fischerovy projekce ani způsobu doporučeném v bodě 2-Carb-5.2 uvedeného překladu („dlouhá obloukovitá vazba s poloacetalovým kyslíkem uprostřed oblouku, vazby C1-OH a C1-H v pozici „za deset minut tři. Millsovy vzorce nebyly zavedeny proto, že jsou přehlednější, ale proto, že jim rozumí grafické programy. Termíny *glykosa*, *glykon* aj. jsou sice uvedeny v citované cukerné nomenklatuře, ale prakticky se nepoužívají.

Abych ale zbytečně nekritizoval, rád bych závěrem konstatoval, že sepsání této knihy považuji za věc mimořádně záslužnou. Kniha je sepsána čtivým jazykem, každá kapitola je navozena trefným citátem, velmi pěkná je i předmluva, kterou obvykle čtenář přeskochí, ale v tomto případě její pozorné přečtení doporučuji. Po technické stránce je kniha zhotovena velmi pěkně. Součástí knihy je příložená CD, obsahově identická s tištěnou podobou knihy, což umožňuje snadné vyhledávání a dokonale tím nahradí nepříliš obsažný rejstřík v tištěné verzi.

Knihu mohu vřele doporučit nejen všem, kteří s organickou chemií teprve začínají, tedy zájemcům ze středních škol, chemickým olympionikům a posluchačům chemických oborů vysokých škol, ale i jejich učitelům.

Zájemce o koupi této publikace odkazují na webové stránky Vydavatelství VŠCHT Praha (<http://vydavatelstvi.vscht.cz>), kde je možné nahlédnout do demoverze knihy a o jejich kvalitách se na místě přesvědčit.

Tomáš Trnka

Konstituce Konformace Konfigurace v názvech organických sloučenin je souborným spracováním pravidiel pre tvorbu názvov organických zlúčenín podľa posledných doporučení Medzinárodnej únie pre čistú a aplikovanú chémiu (IUPAC). Odráža dlhoročné skúsenosti autora vo výuke organickej chémie. Pritom práve zreteľné, jasné a jednoznačné názvoslovie je základom komunikácie organického chemika.

Na 229 stranách je prehľadným spôsobom ilustrované pravidlá prepisu názov/vzorec na viac ako 500 vzorcoch, obrázkoch, schémach a prehľadných tabuľkách.

V úvode sú uvedené základné termíny organickej chémie z pohľadu oxidačného stupňa zlúčenín, vysvetlené základné pojmy a princípy názvoslovia IUPAC.

V zápätí je rozobrané názvoslovie podľa jednotlivých typov organických zlúčenín – systematiky, tak ako prebieha výuka organickej chémie na stredných a vysokých školách vo väzbe štruktúra – vlastnosť – reaktivita. Toto robí dielo univerzálne použiteľným pre všetky úrovne a skupiny užívateľov.

V súvislosti s obrovským rozmachom stereoselektívnej syntézy je patričný priestor venovaný vyjadreniu štruktúry molekúl v priestore od historických počiatkov, cez relatívnu a absolútnu konfiguráciu, konformáciu až po topicitu stereoselektívnych reakcií. Nadväzuje stať názvoslovia sacharidov, ktoré majú svoje špecifiká a popri tom je na 30 stranách vysvetlená táto problematika.

Záver tvorí na túto oblasť organickej chémie pomerne rozsiahly zoznam použitej a doporučenej literatúry zo sveta ako aj z ČR. Trochu mi chýbajú odkazy na analogické diela zo SR (aj keď ich je neporovnateľne menej), prípadne odkazy na webové stránky s touto tematikou (nielen IUPAC). Index dáva rýchlu orientáciu v hľadaných pojmoch. Treba uviesť, že dielo je doplnené publikovaním aj v elektronickej forme na CD ROM, čo ho robí z hľadiska rýchleho vyhľadania pojmu/problematiky, príp. vytlačenia oblasti záujmu ešte hodnotnejším. Záverom treba konštatovať, že toto dielo patrí k základným príručkami z organickej chémie, ktorú by mal mať každý organický chemik, či už zameraním pedagóg, výskumník, doktorand, študent vždy poruke.

Viktor Milata

LITERATÚRA

1. Liška F.: *Konstituce, konformace, konfigurace v názvech organických sloučenin*. 1. vyd., str. 145. VŠCHT Praha, Praha 2007.
2. Liška F.: *Konstituce, konformace, konfigurace v názvech organických sloučenin* [online]. Version 1.0. Praha. VŠCHT Praha, 2008, str. 145. www: <http://vydavatelstvi.vscht.cz/knihy/uid_isbn-978-80-7080-640-1/pages-pdf/145.html, staženo 23.8.2008.