

## OTÁZKY K ZÁVĚREČNÉ ZKOUŠCE

### AKK Výroba, příprava a kontrola léčivých přípravků

A.

1. Právní předpisy pro vzdělávání nelékařských zdravotnických pracovníků (Novela Zákona 96/2004 Sb, související vyhlášky)
2. Zákon o léčivech 378/2007 Sb. (výroba, příprava, úprava léčiv)
3. Vyhláška O správné lékárenské praxi 84/2008 Sb., pravidla pro přípravu léčivých přípravků ve zdravotnických zařízeních
4. Hygienické požadavky při přípravě léčiv – legislativa (Vyhláška o předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění 306/2012 Sb., LEK 17, PIC/s)
5. Český lékopis – historie, platné vydání
6. Farmakovigilance
7. Postup při zavádění nových léků do praxe (klinická hodnocení)
8. Hodnocení jakosti aplikačních forem léčivých přípravků
9. Právní předpisy pro přípravu radiofarmak a pro radiační ochranu
10. Příprava radiofarmak – čisté prostory, aseptické postupy, kontrola

B

11. Základní farmaceutické kategorie (léčivo, léčivá látka, léčivý přípravek, lék. Lékové formy jako aplikační a disperzní systémy)
12. Perorální pevné lékové formy – charakteristika, rozdělení, příklady
13. Tablety - typy tablet, pomocné látky v tabletách, metody výroby a kontroly
14. Tobolky - typy tobolek, metody výroby a kontroly
15. Perorální tekuté lékové formy – roztoky, kapky, suspenze, sirupy
16. Rektální a vaginální přípravky – charakteristika, příprava, kontrola
17. Polotuhé léčivé přípravky na kůži (masti, gely, krémy, pasty)
18. Oční, nosní a ušní léčivé přípravky (rozdělení, příprava, kontrola)
19. Inhalanda – druhy inhalačních systémů
20. Parenterální přípravky – rozdělení, obecné požadavky a vlastnosti
21. Injekce a infúze – druhy, příprava, kontrola jakosti
22. Radiofarmaka - charakteristika, specifikace a využití radiofarmak

## C

23. Základní operace a postupy v technologii hlavních lékových forem  
(rozdrobňování, mísení, rozdělování kapalných disperzí)
24. Lyofilizace – základní principy metody, technologické postupy, využití  
v praxi
25. Roztoky, suspenze, emulze – disperzní systémy, vlastnosti, příprava
26. Sterilizační metody – validační parametry, základní druhy sterilizace
27. Pomocné látky - charakteristika. Základní rozdělení podle jejich funkce.
28. Konstitutivní pomocné látky - charakteristika a rozdělení konstitutivních PL
29. Obaly - funkce obalů a základní obalové materiály
30. Stabilita a stabilizace léčiv – kompatibilita, inkompatibilita, stabilitní testy
31. Léková forma a její interakce s organismem – biofarmaceutické aspekty  
(systém LADME)
32. Obecná farmakologie – základní pojmy, farmakokinetické parametry  
(distribuční objem, clearance, biologický poločas, AUC, metabolismus  
léčiva)
33. Obecná farmakologie – základní pojmy, farmakodynamika (druhy receptorů,  
agonismus, antagonismus), nežádoucí účinky, dávky