

# FARMACEUTICKÁ TECHNOLOGIE

## A.

1. Český lékopis – evropská část: přehled zkušebních metod používaných v lékařské praxi, základní biologické zkoušky a vybrané metody farmaceutické technologie. Obecné texty ke sterilitě. Lékové formy dle ČL a jejich charakteristika
2. Český lékopis – národní část: obecné statě a tabulky, speciální část – lékopisné receptury
3. Přehled současné legislativy pro přípravu léčiv, Zákon o léčivech, Vyhláška o SLP, Zákon o návykových látkách, Evidence opiátů v lékárnách, Prekurzory omamných a psychotropních látek a nakládání s nimi
4. Správná lékařská praxe, individuální a hromadná příprava, volně prodejná IPLP, doby použitelnosti, kompetence odborných pracovníků
5. Cenotvorba IPLP, léčebné konopí, účtování domácí parenterální výživy: cenové předpisy, úhrady
6. Hygienické požadavky při přípravě léčiv – legislativa (Vyhláška o předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění, PIC/s), doporučené postupy ČFS, provozní a sanitační řád, druhy dezinfekčních přípravků
7. Čisté prostory – třídy čistoty, základní principy uspořádání, vzduchotechnika, vybavení, mikrobiální monitoring, dokumentace
8. Sterilizace léčivých přípravků – aseptické postupy, bakteriální filtrace, sterilizační metody a zařízení, LEK 17
9. Vedení dokumentace o přípravě a kontrole léčiv v lékárně – řízená dokumentace, SOP, technologické předpisy, metrologie, záznamy příprav, kontroly přístrojů
10. Správná výrobní praxe, základní pojmy, organizace, jištění jakosti ve farmaceutické výrobě a kontrole, role kvalifikované osoby, VYR 32
11. Validací činnosti ve farmaceutické výrobě, validace postupů při přípravě LP v lékárnách a kontrole, validace zařízení, hodnocení rizik
12. Úprava vody pro farmaceutické účely a hodnocení jakosti podle platného ČL
13. Zvlášť náročné lékové formy – rozdělení, charakteristika, přehled sterilních příprav
14. Aseptická příprava injekčních a infuzních roztoků, parenterální výživy
15. Aseptická příprava cytostatik, vybavení prostor, rizika manipulace, postup při nehodě, likvidace odpadů

16. Aseptická příprava radiofarmak, vybavení prostor, ochrana personálu, rizika při manipulaci,
17. Nesterilní příprava nebezpečných léčiv, druhy rizik, ochranné pomůcky, zařízení, zásady bezpečné manipulace pro personál, třídění odpadů na pracovišti a jejich likvidace
18. Příprava labochemikálií v lékárně – bezpečnostní listy, výchozí suroviny, označení
19. Základní analytické metody používané při kontrole léčiv v lékárnách
20. Informační zdroje ve farmaceutické technologii, stabilitní studie, postup při zavádění nových receptur, příklady
21. Vývoj a registrace nových léčiv. GCP. Provádění klinických hodnocení v lékárně, příprava zkoušeného léčivého přípravku, zaslepování, dokumentace

## **B.**

22. Základní farmaceutické kategorie. Aplikační formy léků, disperzní systémy.
23. Biofarmaceutické aspekty uvolňování a absorpce léčiv (LADME).
24. Základní operace, postupy a zařízení pro výrobu lékových forem
25. Stabilita a stabilizace léčiv. Kompatibility, stabilitní zkoušky.
26. Farmaceutické pomocné látky
27. Farmaceutický obal. Základní typy, funkce, druhy. Obaly pro jednotlivé lékové formy.
28. Farmaceutické suspenze a emulze
29. Pevné perorální lékové formy – tablety, prášky, obalené tablety, tobolky. Příprava perorální tobolek v lékárně – hodnocení jakosti, příklady
30. Tablety s modifikovaným uvolňováním v GIT, pelety - výroba, hodnocení, použití
31. Rektální a vaginální přípravky – lékové formy, vaginální přípravky s modifikovaným uvolňováním, výroba/příprava čípků, globulí a hodnocení jejich jakosti, příklady
32. Polotuhé přípravky ke kožní aplikaci, definice, rozdělení, formulace, příprava, používaná zařízení, uzavřené systémy.
33. Gely a slizy – definice, metody příprav, pomocné látky, viskozita, použití, příklady z praxe
34. Transdermální přípravky – charakteristika, popis, použití.
35. Tekuté přípravky k aplikaci na kůži – roztoky, suspenze, emulze - charakteristika, vlastnosti, příprava.

36. Tekuté přípravky pro orální a perorální užití.
37. Pediatrické lékové formy se systémovým účinkem – specifika, dávky, příklady IPLP v lékárnách
38. Inhalační přípravky, aerodisperze, Výroba a hodnocení jakosti, tlakové obaly pro aerodisperze
39. Oční přípravky, jejich vlastnosti, požadavky na aplikační formy. Výroba **a příprava** očních přípravků, hodnocení jakosti.
40. Parenterální přípravky, vlastnosti, aplikační cesty, kontrola
41. Parenterální výživa AIO – kompatibilita jednotlivých složek, zásady přípravy, stabilita, kontrola
42. Cytostatika – výpočet dávek, stabilita připravených roztoků, výstupní kontrola připravených parenterálních cytostatik, příklady parenterálních cytostatik
43. Moderní lékové formy s modifikovaným uvolňováním