

# FARMACEUTICKÁ TECHNOLOGIE

## A.

1. Základní farmaceutické kategorie: léčivo, léčivý přípravek, lék. Aplikační formy léků.
2. Lék jako aplikační systém, lék jako disperzní systém – příklady.
3. Stabilita a stabilizace léčiv. Kompatibility, stabilitní zkoušky. Stabilizace chemická, biologická. Mikrobiologická stálost a její hodnocení.
4. Farmaceutický obal. Základní typy, funkce, druhy. Obaly pro jednotlivé lékové formy.
5. Jištění jakosti ve farmaceutické výrobě a kontrole. Základní pojmy, legislativa.
6. Správná výrobní praxe, její prvky, organizace.
7. Validizační činnosti ve farmaceutické výrobě a kontrole.
8. Vývoj a registrace nových léčiv

## B.

9. Kapalně léky pro orální a perorální užití. (Léčivé roztoky, kapky, kloktadla, aromatické vody, aromatické lihy. Sirupy, výluhy z rostlin a rostlinných drog.) Charakteristika, způsob výroby.
10. Tuhé léky pro orální a perorální užití: prášky, granulované prášky, granuláty.
11. Lékové mikroformy pro perorální podávání – způsob výroby a jejich použití.
12. Perorální želatinové tobolky – výroba, hodnocení jakosti.
13. Perorální a orální tablety – výroba, hodnocení jakosti.
14. Obalené tablety – výroba, hodnocení jakosti, použití.
15. Tablety s řízeným uvolňováním, výroba, hodnocení.
16. Parenterální léky, jejich charakteristika, rozdělení, aplikační místa.
17. Vlastnosti parenterálních léků, požadavky na jejich jakostní znaky.
18. Podmínky výroby parenterálních léků, čisté prostory, jejich sanitace a podmínky výroby sterilních léků.
19. Postup výroby parenterálních léků a používaná zařízení.
20. Zajišťování jakosti parenterálních přípravků a její hodnocení.
21. Výroba a hodnocení jakosti inhalačních léků podávaných inhalací.
22. Kapalně léky k aplikaci na kůži, charakteristika, vlastnosti, výroba, zařízení.

23. Topické polotuhé léky, definice, rozdělení, výroba, používaná zařízení.
24. Oční léky, jejich vlastnosti, požadavky na aplikační formy. Výroba očních léků, hodnocení jakosti.
25. Výroba čípků a hodnocení jejich jakosti.
26. Vaginální léky – lékové formy, výroba, hodnocení.
27. Transdermální náplasti, charakteristika, popis, použití.
28. Lékové formy radiofarmak, jejich charakteristika, zvláštnosti výroby a přípravy, způsob použití.

### **C.**

29. Základní operace, postupy a zařízení pro výrobu lékových forem.
30. Rozdrobňování, prosévání, mísení – postupy a zařízení.
31. Sušení – postupy a zařízení.
32. Lyofilizování – princip, postup, zařízení.
33. Filtrování, lisování, odstředování při separaci fází.
34. Mísení kapalin, mísení tuhých, sypkých látek.
35. Sterilizování – sterilizační postupy a zařízení.
36. Příprava a výroba čisté vody – metody úpravy vody.
37. Farmaceutické pomocné látky – všeobecná charakteristika. Rozdělení. Základní pomocné látky pro aplikační formy léků.
38. Konstitutivní pomocné látky základních aplikačních forem.
39. Pomocné látky stabilizující kapalné disperzní systémy.
40. Pomocné látky stabilizující složení léků a upevňující smyslové vjemy.
41. Biogalenické a technologické aspekty liberace léčiv z tuhých perorálních lékových forem a její hodnocení.
42. Absorpce léčiv z aplikačních forem.