

OBSAH

	Předmluva	9
	Úvodem	11
1	Technologie farmaceutických výrob	15
1.1	Základní technologické pojmy	15
1.2	Farmaceutický průmysl	17
	Souhrn	19
	Kontrolní otázky a úlohy	20
2	Lékopisy	21
2.1	Co je lékopis	21
2.1.1	Lékopisy v ČR	21
2.1.2	Lékopisy v zahraničí	22
2.2	ČSL 4	23
2.2.1	První svazek lékopisu	23
2.2.2	Lékopisné články	23
2.2.3	Základní lékopisné pojmy	25
2.2.4	Zdravotnická technika a obaly	27
2.3	Český farmaceutický kodex	28
	Souhrn	28
	Kontrolní otázky a úlohy	30
3	Výroba a kvalita léčiv	31
3.1	Výrobní postupy	31
3.1.1	Hromadně vyráběné léčivé přípravky	31
3.1.2	Biofarmacie	31
3.1.3	Obaly	32
3.1.4	Uchovávání a vydávání léčiv	33
3.1.5	Registrace léčiv	34
3.1.6	Šarže	35
3.2	Jakost a stálost	36
3.2.1	Jakost	37

3.2.2	Jištění jakosti	37
3.2.3	Kontrola a hodnocení jakosti	38
3.2.4	Normy jakosti	40
3.2.5	Mezinárodní normy jakosti	41
3.2.6	Stálost	42
3.2.7	Použitelnost	43
3.3	Základní výrobní dokumentace	44
3.3.1	Základní dokumenty	44
3.3.2	Standardní operační postupy	46
3.3.3	Záznamová dokumentace	46
3.4	Správná výrobní praxe	51
3.4.1	Legislativa	52
3.4.2	Hlavní zásady správné výrobní praxe	52
3.4.3	Kvalifikace	56
3.4.4	Validace	56
3.5	Správná laboratorní praxe	58
3.6	Správná klinická praxe	59
	Souhrn	60
	Kontrolní otázky a úlohy	63
4	Sterilita a sterilizace	66
4.1	Základní pojmy	66
4.2	Redukce počtu mikroorganismů	68
4.2.1	Proces šíření mikrobiální kontaminace	68
4.2.2	Podmínky života mikroorganismů	69
4.2.3	Obecné zákonitosti zneškodňování mikrobu	70
4.2.4	Dekontaminace	71
4.2.5	Sanitární úklid	72
4.2.6	Konzervace	73
4.3	Dezinfekce	73
4.3.1	Fyzikální metody dezinfekce	74
4.3.2	Chemické metody dezinfekce	74
4.3.3	Dezinfekční přípravky	75
4.3.4	Zásady při realizaci chemické dezinfekce	76
4.4	Sterilizace	78
4.4.1	Fyzikální metody sterilizace	78
4.4.2	Chemické metody sterilizace	80
4.4.3	Předsterilizační příprava	80
4.4.4	Horkovzdušná sterilizace	82
4.4.5	Sterilizace vodní párou pod tlakem	83
4.4.6	Bakteriální filtrace	87
4.4.7	Sterilizace ethylenoxidem	89
4.4.8	Kontrola účinnosti sterilizace	89
4.4.9	Mikrobiologický monitoring	90
	Souhrn	90

	Kontrolní otázky a úlohy	93
5	Technologie vody	96
5.1	Voda v přírodě	96
5.1.1	Zdroje vody	97
5.1.2	Koloběh vody v přírodě	100
5.2	Druhy vod	100
5.2.1	Srážková voda	101
5.2.2	Povrchové vody	101
5.2.3	Spodní vody	102
5.3	Pitná voda	102
5.3.1	Předčišťování vody	104
5.3.2	Čiření vody	104
5.3.3	Filtrace vody	106
5.3.4	Aerace	106
5.3.5	Dezinfekce vody	107
5.3.6	Konečná úprava vody	107
5.4	Úprava vody pro průmysl a energetiku	108
5.4.1	Chemická úprava vody	108
5.4.2	Úprava vody výměnou iontů	109
5.4.3	Úprava vody reverzní osmózou	113
5.4.4	Úprava parního kondenzátu	114
5.5	Voda pro farmaceutickou výrobu	114
5.5.1	Požadavky na vodu podle lékopisu	114
5.5.2	Úprava vody destilací	115
5.5.3	Destilace termokompresní	116
5.5.4	Destilace vícestupňová	117
5.5.5	Uchovávání a distribuce čisté vody	117
5.6	Odpadní vody	119
	Souhrn	120
	Kontrolní otázky a úlohy	123
	Literatura	125