

# OBSAH

PŘEDMLUVA .....	19
1. ÚVOD .....	20
1.1. Základní farmaceutické kategorie .....	20
1.2. Technologie léků. Galenika .....	21
1.3. Vývoj technologie léků .....	23
1.4. Lék jako aplikační systém .....	24
1.5. Lék jako disperzní systém .....	25
1.6. Systematické třídění léků .....	26
1.7. Předformulační (preformulační) studie, formulace, design léků .....	26
2. FYZIKÁLNÍ A FYZIKÁLNĚ-CHEMICKÁ TEORIE LÉKŮ A JEJICH FOREM. KINETIKA LÉKŮ .....	29
2.1. Systém. Disperzní systém .....	29
2.1.1. Druhy systémů, složky a fáze .....	29
2.1.2. Disperzní systémy (disperze) .....	33
2.2. Systémy kapalných a tuhých látek .....	34
2.2.1. Kapaliny .....	34
2.2.1.1. Mechanické vlastnosti kapalin. Viskozita .....	36
2.2.1.2. Ideální viskozita .....	36
2.2.1.3. Strukturální viskozita .....	38
2.2.1.4. Druhy proudění kapalin .....	43
2.2.2. Tuhé látky .....	46
2.2.2.1. Vnitřní struktura tuhých látek a krystalová mřížka .....	46
2.2.2.2. Polymorfie .....	49
2.2.2.3. Pseudopolymorfie a izomorfie .....	54
2.2.2.4. Metody zkoumání tuhých látek .....	55
2.2.2.5. Mechanické vlastnosti tuhých látek .....	56
2.2.2.6. Viskoelasticita .....	59
2.3. Roztoky .....	61
2.3.1. Definice a třídění roztoků .....	61
2.3.2. Koncentrace roztoků .....	62

2.3.3. Termodynamika roztoků .....	63
2.3.4. Rozpustnost .....	65
2.3.5. Rozpustnost elektrolytů .....	71
2.3.6. Zprostředkované rozpouštění (solubilizace) .....	76
2.3.7. Tuhé roztoky .....	77
2.3.8. Koligativní vlastnosti roztoků a izotonie .....	78
2.3.9. Difúze .....	83
2.3.10. Rychlost rozpouštění .....	85
2.4. Fázové přechody a fázová rozhraní v látkových směsích .....	88
2.4.1. Fázový přechod mezi kapalnou a plynnou fází .....	89
2.4.2. Fázové přechody v kondenzovaných směsích .....	94
2.4.2.1. Omezená mísitelnost kapalin .....	94
2.4.2.2. Fázové přechody při mísení tuhých látek, eutektikum .....	98
2.4.3. Jevy na fázových rozhraních .....	101
2.4.3.1. Povrchové a mezipovrchové napětí kapalin .....	102
2.4.3.2. Smáčení tuhé látky, krajový úhel .....	105
2.4.3.3. Adsorpce na kapalném povrchu .....	107
2.5. Koloidní a hrubě disperzní systémy .....	108
2.5.1. Třídění koloidních systémů, fázové a molekulové koloidy .....	108
2.5.2. Elektrokinetické jevy a koagulace koloidů .....	113
2.5.3. Dialýza a Donnanova rovnováha v koloidních roztocích .....	116
2.5.4. Koloidní systémy s tenzidy .....	118
2.5.4.1. Micelární roztoky a koloidní fáze tenzidů .....	120
2.5.4.2. Vezikuly a mikroemulze .....	125
2.5.5. Sedimentace a sedimentační rovnováha .....	127
2.5.6. Disperzní systémy tuhé látky v kapalině .....	131
2.5.7. Disperzní systémy kapalně látky v kapalině .....	133
2.5.8. Disperze plynů v kapalině .....	136
2.6. Kinetika léků .....	137
2.6.1. Úvod do kinetiky léků .....	137
2.6.2. Přehled chemické kinetiky .....	137
2.6.2.1. Základní pojmy .....	138
2.6.2.2. Reakce nultého řádu .....	138
2.6.2.3. Reakce prvního řádu .....	139
2.6.2.4. Reakce druhého řádu .....	140

7.7. Použití radiofarmak a značených látek .....	595
7.7.1. Hromadně vyráběná a individuálně připravovaná radiofarmaka pro použití v diagnostice a terapii .....	595
7.7.2. Faktory ovlivňující biodistribuci radiofarmak .....	598
7.7.2.1. Způsoby lokalizace radiofarmak .....	598
7.7.2.2. Interakce radiofarmak s předem nebo současně podanými léčivy .....	600
7.7.2.3. Léčiva usnadňující vyšetřování s radiofarmaky .....	601
7.7.3. Radioaktivně značené látky ve vývoji a výzkumu léčiv .....	602
7.7.3.1. Perorální léky .....	602
7.7.3.2. Rektální léky .....	603
7.7.3.3. Oční léky .....	604
7.7.3.4. Inhalační léky .....	604
7.7.3.5. Nosní léky .....	605
<b>8. VÝROBA HOMEOPATIK .....</b>	<b>606</b>
8.1. Výchozí suroviny .....	607
8.2. Pomocné látky .....	607
8.3. Základní homeopatika .....	607
8.3.1. Matečné tinktury .....	608
8.3.2. Roztěry .....	608
8.3.3. Roztoky .....	608
8.4. Potenciace .....	609
8.4.1. Potenciace v tekuté fázi .....	609
8.4.2. Potenciace v tuhé fázi .....	610
8.5. Aplikační formy homeopatik .....	611
8.6. Stabilita homeopatik .....	612
<b>9. STABILITA A STABILIZACE .....</b>	<b>613</b>
9.1. Úvod a definice stability .....	613
9.2. Kompatibilita .....	613
9.2.1. Zátěžové zkoušky léčiv .....	613
9.2.2. Zkoušky kompatibility, pojem inkompability .....	614
9.2.3. Inkompabilita fyzikální .....	615
9.2.4. Chemická inkompabilita .....	615
9.2.5. Odstraňování inkompabilit .....	616
9.3. Stabilitní zkoušky .....	616
9.3.1. Podmínky zkoušení .....	617

9.3.2. Klimatická pásma.....	618
9.3.3. Hodnocení stabilitních zkoušek .....	619
9.4. Stabilizace účinné látky a aplikační formy .....	624
9.4.1. Stabilizace fyzikální .....	624
9.5. Stabilizace chemická .....	625
9.5.1. Ochrana před hydrolyzou .....	625
9.5.2. Ochrana před oxidací .....	626
9.5.3. Ochrana před fotolýzou .....	628
9.5.4. Změny optické aktivity .....	628
9.5.5. Další rozkladné reakce .....	629
9.6. Zachování biologické aktivity .....	629
9.6.1. Znaky jakosti .....	629
9.6.2. Biogalenická stálost .....	630
9.7. Mikrobiologická stálost .....	630
10. FARMACEUTICKÝ OBAL, OBALOVÁ TECHNIKA .....	632
10.1. Základní typy obalů a balení .....	633
10.2. Zvláštní typy balení, obalů a uzávěrů .....	634
10.3. Funkce obalu .....	635
10.3.1. Ochranná funkce obalu .....	635
10.3.2. Ekonomická a komunikační funkce obalu .....	639
10.4. Obecné požadavky kladené na obal .....	639
10.4.1. Funkčnost obalu .....	639
10.4.2. Zdravotní nezávadnost obalového materiálu .....	640
10.5. Druhy obalového materiálu .....	641
10.5.1. Hliník .....	641
10.5.2. Sklo .....	642
10.5.3. Plasty .....	643
10.5.4. Elastomery .....	648
10.6. Primární obaly pro jednotlivé lékové formy .....	649
10.6.1. Obaly pro prášky, želatinové tobolky, tablety, obduktety a retardety .....	649
10.6.2. Primární obaly pro čípky .....	650
10.6.3. Obaly pro masti, krémy a gely .....	651
10.6.4. Obaly pro kapalné léky .....	652
10.6.5. Obaly pro sterilní léky .....	653
10.6.6. Obaly léčivých aerodisperzí .....	654

11. JIŠTĚNÍ JAKOSTI VE FARMACEUTICKÉ VÝROBĚ A KONTROLE .....	657
11.1. Úvod .....	657
11.2. Vývoj požadavků na zabezpečování jakosti léků .....	657
11.3. Základní pojmy při zabezpečování jakosti léků .....	658
11.3.1. Jakost, jištění jakosti (Quality Assurance – QA) .....	658
11.3.2. Správná výrobní praxe – SVP (Good Manufacturing Practice – GMP) .....	660
11.3.3. Kontrola kvality (Quality Control – QC) .....	660
11.4. Legislativa .....	660
11.4.1. Právní předpisy v České republice a ve Slovenské republice .....	661
11.4.2. Legislativa Evropské unie .....	662
11.4.3. Jiné standardy Správné výrobní praxe: .....	662
11.5. Kvalifikovaná osoba (Qualified Person – QP) .....	663
11.6. Organizace a pracovníci .....	664
11.6.1. Organizace činností ve firmě .....	664
11.6.2. Vzdělávání pracovníků .....	665
11.6.3. Hygienické požadavky .....	666
11.7. Dokumentace .....	667
11.7.1. Výrobní a kontrolní předpisy .....	667
11.7.2. Standardní operační postupy (SOP) .....	668
11.7.3. Záznamová dokumentace (formuláře) .....	668
11.8. Prostory a jejich vybavení .....	669
11.9. Zařízení a přístroje .....	671
11.10. Výrobní procesy .....	672
11.11. Další požadavky Správné výrobní praxe .....	674
11.12. Validace .....	676
Významový slovník odborných názvů .....	681
Anglicko-český slovník názvů lékových forem .....	688
Anglické (mezinárodní) názvy aplikačních cest a jejich význam .....	696
Česko-slovenský slovník .....	698
Rejstřík .....	703

2.6.2.5. Reakce simultánní .....	140
2.6.2.6. Kinetické teorie, další pojmy .....	143
2.6.2.7. Vliv světla .....	144
2.6.2.8. Heterogenní reakce .....	145
2.6.2.9. Vlivy prostředí na rychlost reakce .....	146
2.6.3. Katalýza .....	146
2.6.3.1. Vliv iontů kovů na rychlost rozkladu .....	146
2.6.3.2. Vliv pH .....	147
2.6.3.3. Enzymatické reakce .....	149
2.6.4. Farmakokinetika .....	150
2.6.4.1. Farmakokinetický model .....	150
2.6.4.2. Modelové výpočty množství léčiva v krvi .....	151
2.6.4.3. Koncentrační vztahy a biologická dostupnost .....	153
2.6.4.4. Opakované podání léku .....	154
2.6.5. Bioekvivalence .....	155
<b>3. ZÁKLADNÍ OPERACE A VŠEOBECNÉ POSTUPY V TECHNOLOGII LÉKŮ .....</b>	<b>156</b>
3.1. Rozdrobňování (rozměňování) .....	156
3.2. Prosévání, síta .....	161
3.2.1. Prosévání .....	161
3.2.2. Síta .....	162
3.3. Sušení .....	163
3.3.1. Popis sušení .....	163
3.3.2. Sušicí zařízení .....	165
3.4. Lyofilizování .....	169
3.4.1. Definice .....	169
3.4.2. Tři fáze lyofilizace .....	170
3.4.3. Princip lyofilizace .....	170
3.4.4. Zmrazování .....	172
3.4.5. Charakteristické teploty .....	176
3.4.6. Primární sušení .....	177
3.4.7. Sekundární sušení .....	180
3.4.8. Ukončení lyofilizace .....	181
3.4.9. Pomocné látky, obaly .....	181
3.4.10. Lyofilizační zařízení a cykly .....	182

3.5. Rozdělování kapalných heterogenních disperzí .....	184
3.5.1. Filtrování .....	184
3.5.2. Lisování .....	189
3.5.3. Odstředování .....	190
3.6. Mísení (míchání) .....	191
3.6.1. Míchání kapalin .....	191
3.6.2. Smíchávání tuhých sypkých látek .....	193
3.7. Sterilizování .....	195
3.7.1. Poslání a charakteristika sterilizace .....	195
3.7.2. Sterilizační postupy .....	198
3.7.3. Sterilizování výchozích látek, obalů a pomůcek .....	203
3.7.4. Sterilizování parenterálních léků .....	206
3.8. Získávání vody vyšší a vysoké čistoty .....	211
3.8.1. Vody vysoké čistoty .....	212
3.8.2. Základní metody úpravy vody .....	213
3.9. Měřicí a automatizační technika ve farmaceutické výrobě .....	217
3.9.1. Úvod .....	217
3.9.2. Měřicí technika .....	218
3.9.3. Automatizační technika .....	219
3.9.4. Základní vlastnosti řídicích systémů .....	220
3.9.5. Identifikační systémy .....	221
3.9.6. Zajištění spolehlivosti .....	222
4. FARMACEUTICKÉ POMOCNÉ LÁTKY .....	223
4.1. Všeobecná charakteristika, definice .....	223
4.2. Konstitutivní pomocné látky .....	227
4.2.1. Základy roztoků, rozpouštědla a jejich složky .....	227
4.2.1.1. Hydrofilní rozpouštědlo .....	228
4.2.1.2. Oleofilní rozpouštědla .....	231
4.2.2. Plynné složky aerodisperzí .....	232
4.2.3. Základy topických polotuhých léků a jejich složky .....	234
4.2.3.1. Funkční typy masťových, krémových a gelových základů .....	240
4.2.4. Zásypové základy a jejich složky .....	244
4.2.5. Základy čípků a vaginálních kuliček .....	244

4.2.6. Základy granulátů, tablet, obduktet a jejich složky .....	247
4.2.6.1. Plniva .....	247
4.2.6.2. Pojiva .....	250
4.2.6.3. Látky podporující rozpad tablety – rozvolňovačla .....	251
4.2.6.4. Kluzné a antiadhezivní látky .....	252
4.2.6.5. Filmotvorné látky .....	253
4.3. Pomocné látky stabilizující kapalné disperzní systémy .....	256
4.3.1. Povrchově aktivní látky (tenzidy) jako emulgátory .....	256
4.3.1.1. Retrospektiva .....	256
4.3.1.2. Povrchová aktivita tenzidů .....	256
4.3.1.3. Chemická struktura tenzidů .....	257
4.3.1.4. Klasifikace tenzidů .....	259
4.3.1.5. Hydrofilně-lipofilní rovnováha tenzidů .....	266
4.3.2. Tenzidy jako smáčedla .....	268
4.3.3. Tenzidy jako solubilizátory .....	268
4.3.4. Látky zvyšující viskozitu disperzního prostředí .....	269
4.3.5. Peptizátory .....	269
4.4. Pomocné látky stabilizující složení léků .....	270
4.4.1. Antioxidanty .....	270
4.4.1.1. Antioxidanty rozpustné ve vodě .....	270
4.4.1.2. Antioxidanty pro lipofilní soustavy .....	272
4.4.2. Chelatotvorné látky .....	274
4.4.3. Tlumivé přísady (tlumivé roztoky) .....	274
4.4.4. Konzervační a antimikrobiální látky .....	275
4.5. Pomocné látky upravující smyslové vjemy .....	280
4.5.1. Látky izotonizující .....	280
4.5.2. Chuťová a vonná korigencia .....	280
4.5.3. Barviva .....	281
4.6. Technické pomocné látky .....	283
5. BIOGALENIKA .....	284
5.1. Vznik a vývoj biogaleniky .....	284
5.2. Dostupnost léčiva z léku .....	287
5.2.1. Fyzikální dostupnost léčiva .....	287
5.2.2. Stanovení fyzikální dostupnosti léčiv .....	287



5.2.2.1. Zkoušky rozpadu tuhých dávkovaných léků .....	287
5.2.2.2. Zkoušky uvolňování léčiva .....	289
5.2.2.3. Všeobecné podmínky disolučních testů, ekvivalence léků .....	295
5.2.3. Biologická dostupnost léčiva .....	296
5.3. Uvolňování léčiv z léků .....	297
5.3.1. Rychlost rozpouštění, základní vztah .....	297
5.3.2. Rychlost rozpouštění a pH .....	298
5.3.3. Rychlost rozpouštění a velikost povrchu .....	300
5.3.4. Rychlost rozpouštění polymorfních léčiv .....	301
5.3.5. Vliv léku a jeho formy na liberaci léčiva .....	301
5.4. Formulace a výroba léků s těžce rozpustnými léčivy .....	304
5.4.1. Tuhé roztoky .....	304
5.4.2. Komplexní sloučeniny s cyklodextrinem .....	306
5.5. Absorpce léčiv v organismu .....	307
5.5.1. Mechanismy absorpce léčiv .....	308
5.5.2. Disociace léčiv a jejich absorpce .....	309
5.5.3. Rozdělovací koeficient léčiv a jejich absorpce .....	311
5.5.4. Příjem potravy a léků a absorpce léčiv .....	311
5.5.5. Absorpce léčiv a jejich hladiny v průběhu dne a biorytmy .....	312
5.5.6. Absorpce léčiv ve vztahu k aplikační formě .....	313
5.5.6.1. Gastrointestinální léky .....	313
5.5.6.2. Dermální a transdermální léky .....	315
5.5.6.3. Rektální léky .....	322
5.5.6.4. Vaginální léky .....	324
5.5.6.5. Oční léky .....	324
5.5.6.6. Nosní léky .....	325
5.5.6.7. Léky aplikované do plic (inhalace) .....	327
5.5.6.8. Parenterální léky .....	327
5.6. Léky s řízeným uvolňováním léčiva .....	328
5.6.1. Léky s prodlouženým uvolňováním léčiva .....	328
5.6.2. Léky s pulzním uvolňováním léčiva .....	330
5.6.3. Léky s místně specifickým uvolňováním léčiva .....	330
5.7. Terapeutické systémy .....	333
5.7.1. Transdermální terapeutické systémy .....	333
5.7.2. Perorální terapeutické systémy .....	339

5.7.3. Terapeutické systémy orální, oční a děložní .....	340
5.7.4. Terapeutické systémy infúzní a implantační .....	341
5.8. Léky s cíleným přívodem a biodistribucí léčiva .....	344
5.8.1. Lipozomy .....	345
5.8.2. Mikročástice .....	349
5.8.3. Lipoproteinové nosiče .....	351
5.8.4. Erytrocytové nosiče .....	352
5.8.5. Polymerní nosiče s determinanty .....	352
<b>6. LÉKY JAKO APLIKAČNÍ SYSTÉMY .....</b>	<b>354</b>
6.1. Gastrointestinální léky .....	354
6.1.1. Kapalné léky pro orální a perorální užití .....	354
6.1.1.1. Léčivé roztoky, kapky, kloktadla .....	355
6.1.1.2. Aromatické vody .....	357
6.1.1.3. Aromatické lihy .....	358
6.1.1.4. Sirupy .....	358
6.1.1.5. Výluhy z čerstvých rostlin a rostlinných drog .....	361
6.1.2. Tuhé léky pro orální a perorální užití .....	378
6.1.2.1. Prášky jako výchozí látky .....	378
6.1.2.2. Prášky jako léková forma .....	393
6.1.2.3. Granulované prášky, granuláty .....	394
6.1.2.4. Lékové mikroformy .....	401
6.1.2.5. Perorální želatinové tobolky .....	414
6.1.2.6. Perorální a orální tablety .....	425
6.1.2.7. Obduktety .....	446
6.1.2.8. Retardety .....	453
6.2. Parenterální léky .....	458
6.2.1. Definice parenterálních léků .....	458
6.2.2. Historie parenterálních léků .....	459
6.2.3. Místa parenterální aplikace .....	460
6.2.4. Vlastnosti parenterálních léků .....	461
6.2.4.1. Obsah léčiv v parenteráliích .....	461
6.2.4.2. Průzračnost (čirost) parenterálií. ....	462
6.2.4.3. Aktuální acidita parenterálií .....	463
6.2.4.4. Osmotický a onkotický tlak parenterálií .....	463
6.2.4.5. Sterilita parenterálií .....	465
6.2.4.6. Bezpyrogenost parenterálií .....	466



6.2.5. Výroba parenterálních léků .....	466
6.2.5.1. Podmínky výroby parenterálií a jiných sterilních léků .....	467
6.2.5.2. Čištění a sterilizace vnitřních obalů .....	479
6.2.5.3. Dispergování léčiv a filtrování roztoků pro parenterální léky .....	480
6.2.5.4. Plnění a dávkování parenterálií .....	483
6.2.5.5. Mikrobiální dekontaminace parenterálií .....	486
6.2.5.6. Označování a balení parenterálií .....	487
6.2.5.7. Validace ve výrobě parenterálií .....	488
6.2.6. Přehled vybraných parenterálií a jejich použití .....	488
6.2.6.1. Použití intravenózních infúzí .....	488
6.2.6.2. Použití injekcí .....	499
6.2.6.3. Implantáty a jejich použití .....	500
6.2.7. Krev, transfúzní přípravky, krevní deriváty .....	501
6.2.8. Hodnocení jakosti parenterálií .....	502
6.2.8.1. Průzračnost parenterálií .....	502
6.2.8.2. Vzduchotěsnost nádob na parenterální léky .....	503
6.2.8.3. Objem injekčních tekutin v jednotlivých nádobách .....	503
6.2.8.4. Hmotnostní stejnorodost parenterálií .....	503
6.2.8.5. Zkouška sterility parenterálií .....	503
6.2.8.6. Důkaz nepřítomnosti pyrogenů .....	504
6.3. Topické léky .....	505
6.3.1. Léčivé aerodisperze a léčivé pěny .....	505
6.3.1.1. Úvod, definice, historie .....	505
6.3.1.2. Pomocné látky pro aerodisperze .....	507
6.3.1.3. Příprava a výroba aerodisperzí .....	507
6.3.1.4. Léky ve formě aerodisperzí .....	512
6.3.1.5. Hodnocení jakosti aerodisperzí .....	513
6.3.1.6. Léčivé pěny .....	514
6.3.2. Kapalné léky k aplikaci na kůži .....	516
6.3.2.1. Definice kapalných léků k aplikaci na kůži .....	516
6.3.2.2. Vlastnosti kapalných léků k aplikaci na kůži .....	517
6.3.2.3. Pomocné látky v kapalných lécích aplikovaných na kůži .....	520
6.3.2.4. Výroba kapalných léků aplikovaných na kůži .....	521
6.3.2.5. Upotřebení kapalných léků aplikovaných na kůži .....	523
6.3.2.6. Hodnocení jakosti kapalných léků aplikovaných na kůži .....	525
6.3.3. Topické polotuhé léky .....	525
6.3.3.1. Definice topických polotuhých léků .....	525

6.3.3.2. Fyzikální charakter topických polotuhých léků .....	526
6.3.3.3. Pomocné látky pro topické polotuhé léky .....	528
6.3.3.4. Výroba polotuhých topických léků .....	529
6.3.3.5. Použití polotuhých topických léků .....	535
6.3.3.6. Hodnocení polotuhých topických léků .....	536
6.3.4. Tuhé topické léky. Zásypy .....	537
6.3.4.1. Definice zásypů .....	537
6.3.4.2. Pomocné látky pro zásypy .....	537
6.3.4.3. Výroba zásypů .....	537
6.3.4.4. Použití terapeutických zásypů .....	537
6.3.4.5. Hodnocení jakosti zásypů .....	538
6.3.5. Oční léky .....	538
6.3.5.1. Definice, historie kolyrií .....	538
6.3.5.2. Vlastnosti očních léků .....	539
6.3.5.3. Pomocné látky pro oční léky .....	542
6.3.5.4. Výroba očních léků .....	543
6.3.5.5. Příklady očních léků .....	545
6.3.5.6. Hodnocení jakosti očních léků .....	546
6.3.6. Nosní a ušní léky .....	547
6.3.6.1. Definice instilací .....	547
6.3.6.2. Pomocné látky pro nosní a ušní instilace .....	548
6.3.6.3. Příprava a výroba nosních a ušních léků .....	548
6.3.6.4. Přehled vybraných nosních a ušních léků .....	549
6.3.6.5. Hodnocení nosních a ušních léků .....	549
6.3.7. Rektální léky .....	549
6.3.7.1. Definice rektálních léků .....	549
6.3.7.2. Pomocné látky pro čípky .....	550
6.3.7.3. Formulace čípků .....	551
6.3.7.4. Dávkování léčiv v čípcích .....	554
6.3.7.5. Výroba čípků .....	556
6.3.7.6. Upotřebení čípků .....	558
6.3.7.7. Hodnocení jakosti čípků .....	559
6.3.8. Vaginální léky .....	559
6.3.8.1. Definice vaginálních léků .....	559
6.3.8.2. Pomocné látky pro vaginální léky .....	560
6.3.8.3. Výroba vaginálních léků .....	561
6.3.8.4. Příklady vaginálních léků .....	561
6.3.8.5. Hodnocení vaginálních léků .....	561

7. RADIOFARMAKA .....	563
7.1. Definice, charakteristika radiofarmak a jejich postavení mezi léky. Význam v diagnostice a terapii .....	563
7.2. Vlastnosti účinných a pomocných látek .....	563
7.2.1. Radionuklidy a ionizující záření .....	564
7.2.2. Jaderné záření .....	565
7.2.3. Detekce záření .....	566
7.2.3.1. Plynové ionizační detektory .....	566
7.2.3.2. Scintilační detektory .....	567
7.3. Výroba a získávání radionuklidů .....	567
7.3.1. Výroba radionuklidů v jaderném reaktoru .....	567
7.3.1.1. Aktivace neradioaktivních látek neutronovým tokem .....	568
7.3.1.2. Separace radionuklidů ze štěpných produktů těžkých prvků .....	568
7.3.2. Výroba radionuklidů v cyklotronu .....	569
7.3.3. Získávání radionuklidů z generátorů .....	569
7.3.3.1. Generátorové systémy pro radionuklidy s krátkým poločasem přeměny .....	570
7.3.3.2. Generátorové systémy pro radionuklidy s velmi krátkým poločasem přeměny .....	571
7.3.3.3. Generátorové systémy pro radionuklidy emitující pozitrony .....	571
7.4. Aplikace radiofarmak .....	572
7.4.1. Inhalační radiofarmaka .....	573
7.4.2. Parenterální radiofarmaka .....	573
7.4.3. Perorální radiofarmaka .....	574
7.4.4. Topická radiofarmaka .....	575
7.5. Výroba a příprava radiofarmak .....	575
7.5.1. Nosiče radionuklidů .....	576
7.5.1.1. Značené iontové a komplexní sloučeniny .....	577
7.5.1.2. Značené proteiny .....	580
7.5.1.3. Značené krevní elementy a buňky .....	583
7.5.1.4. Značené koloidy a mikročástice .....	585
7.5.1.5. Značené makročástice .....	587
7.5.2. Zásady výroby a přípravy radiofarmak .....	589
7.5.2.1. Správná praxe při hromadné výrobě radiofarmak .....	590
7.5.2.2. Správná praxe při individuální přípravě radiofarmak .....	591
7.6. Hodnocení jakosti radiofarmak .....	593
7.6.1. Fyzikální a chemické metody hodnocení jakosti radiofarmak .....	593
7.6.2. Biologické metody hodnocení jakosti radiofarmak .....	594