

## OBSAH

PŘEDMLUVA .....	7
ÚVOD .....	9
<b>1. ZÁKON O LÉČIVECH .....</b>	<b>11</b>
1.1 Výklad pojmů .....	11
1.1.1 Základní pojmy .....	12
1.1.2 Pojmy týkající se výroby .....	14
1.1.3 Pojmy týkající se jistění jakosti .....	15
1.2 Zabezpečování léčiv .....	16
1.2.1 Úkoly státní správy .....	16
1.2.2 Způsobilost osob pro zacházení s léčivem .....	16
1.2.3 Registrace .....	17
1.3 Výzkum, výroba, příprava, distribuce, předepisování, výdej a zneškodňování léčiv .....	18
1.3.1 Výzkum .....	18
1.3.2 Výroba, příprava a distribuce léčiv .....	19
1.3.3 Předepisování léčiv a výdej a zneškodňování léčivých přípravků .....	19
1.4 Nežádoucí účinky léčiv .....	20
1.5 Kontrolní činnost .....	21
1.6 Závěrečná ustanovení .....	21
1.7 Komentář .....	22
<b>2 ČESKÝ LÉKOPIS 1997 .....</b>	<b>23</b>
2.1 Několik poznámek k lékopisu .....	23
2.1.1 Český lékopis .....	23
2.1.2 Doplněk ČL 97 .....	24
2.1.3 Evropský lékopis .....	24
2.1.4 Zahraniční lékopisy .....	25

2.2 Srovnání ČSL 4 a ČL 97 .....	26
2.2.1 Legislativní a formální odlišnosti .....	26
2.2.2 Odlišnosti v náplni .....	27
2.3 Terminologie .....	31
2.3.1 Základní pojmy .....	31
2.3.2 Latinské názvosloví chemických látek .....	31
2.3.3 České chemické názvosloví .....	32
2.3.4 Názvosloví lékových forem .....	32
2.4 První díl Českého lékopisu 1997 .....	33
2.4.1 Všeobecná část .....	33
2.4.2 Lékopisné články .....	34
2.4.3 Přístroje a jiné pomůcky .....	36
2.4.4 Fyzikálně chemické metody .....	37
2.4.5 Chemické metody .....	37
2.4.6 Biologické metody .....	37
2.4.7 Metody stanovení účinnosti .....	38
2.4.8 Farmakognostické metody .....	39
2.4.9 Metody farmaceutické technologie .....	40
2.4.10 Obaly a obalový materiál .....	41
2.4.11 Zkoumadla .....	42
2.4.12 Metody přípravy sterilních výrobků .....	43
2.4.13 Technologie vakcín .....	47
2.4.14 Statistické analýzy .....	47
2.5 Druhý díl Českého lékopisu 1997 .....	48
2.6 Třetí díl českého lékopisu .....	48
2.6.1 Léčivé přípravky .....	48
2.6.2 Lékové formy .....	49
2.6.3 Radiofarmaka .....	60
2.6.4 Zdravotnické potřeby .....	60
2.6.5 Chirurgická šicí vlákna .....	61
2.6.6 Vaty .....	61
<b>3 METODICKÉ POZNÁMKY .....</b>	<b>63</b>
3.1 První ročník – Úvod do technologie .....	63
3.2 Druhý ročník .....	65
3.3 Třetí ročník – Technologie farmaceutických výrob III. ....	65
3.4 Čtvrtý ročník – Technologie farmaceutických výrob II. ....	66
3.5 Správná výrobní praxe .....	69