

# Jodová profylaxe proti působení radioaktivního jódu

Martin Scholler

---

Bakalářská práce  
2024



Univerzita Tomáše Bati ve Zlíně  
Fakulta logistiky a krizového řízení

---

Univerzita Tomáše Bati ve Zlíně  
Fakulta logistiky a krizového řízení  
Ústav ochrany obyvatelstva

Akademický rok: 2023/2024

# ZADÁNÍ BAKALÁŘSKÉ PRÁCE

(projektu, uměleckého díla, uměleckého výkonu)

Jméno a příjmení: Martin Scholler  
Osobní číslo: L21490  
Studijní program: B1032A020002 Ochrana obyvatelstva  
Forma studia: Kombinovaná  
Téma práce: Jódová profylaxe proti působení radioaktivního jódu

## Zásady pro vypracování

- Zpracujte historicko-právní vstup do problematiky radiačních mimořádných událostí.
- Objasněte zásady radiační ochrany, vlastnosti radioaktivních látek a jejich možné účinky na obyvatelstvo a způsob zajištění ochrany obyvatelstva před vnitřní kontaminací radioaktivním jódem pomocí jódové profylaxe.
- Navrhněte způsob výroby tablet s obsahem jodidu draselného v lékárenském prostředí jako alternativu k již distribuovaným tabletám s touto účinnou látkou.

---

---

Forma zpracování bakalářské práce: **tištěná/elektronická**

Seznam doporučené literatury:

1. EUNG, Angela M. et al. *American Thyroid Association Scientific Statement on the Use of Potassium Iodide Ingestion in a Nuclear Emergency*. *Thyroid*. 27(7), 865-877. ISSN 1050-7256. 2017. Dostupné z: doi:10.1089/thy.20170054
2. KUBINYI, Jozef, Jozef Sabol a Andrej VONDRÁK. *Principy radiočinné ochrany v nukleární medicíně a dalších oblastech práce s otevřenými radioaktivními látkami*. Praha: Grada Publishing, 2018. ISBN 978-80271-0168-9
3. ŠVEC, Jiří. *Radiočinná ochrana*: skriptum. Ostrava: Ostravská univerzita, 2014. ISBN 978-80-7464-571-6

Další odborná literatura dle doporučení vedoucího bakalářské práce.

Vedoucí bakalářské práce: **Ing. Jan Kyselák, Ph.D.**  
Ústav ochrany obyvatelstva

Datum zadání bakalářské práce: **1. prosince 2023**

Termín odevzdání bakalářské práce: **3. května 2024**

L.S.

---

**doc. Ing. Zuzana Tučková, Ph.D.**  
děkanka

---

**prof. Ing. Dušan Vičar, CSc.**  
ředitel ústavu

## PROHLÁŠENÍ AUTORA BAKALÁŘSKÉ PRÁCE

Beru na vědomí, že:

- bakalářská práce bude uložena v elektronické podobě v univerzitním informačním systému a dostupná k nahlédnutí;
- na moji bakalářskou práci se plně vztahuje zákon č. 121/2000 Sb. o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon) ve znění pozdějších právních předpisů, zejm. § 35 odst. 3;
- podle § 60 odst. 1 autorského zákona má Univerzita Tomáše Bati ve Zlíně právo na uzavření licenční smlouvy o užití školního díla v rozsahu § 12 odst. 4 autorského zákona;
- podle § 60 odst. 2 a 3 autorského zákona mohu užit své dílo – bakalářskou práci nebo poskytnout licenci k jejímu využití jen s předchozím písemným souhlasem Univerzity Tomáše Bati ve Zlíně, která je oprávněna v takovém případě ode mne požadovat přiměřený příspěvek na úhradu nákladů, které byly Univerzitou Tomáše Bati ve Zlíně na vytvoření díla vynaloženy (až do jejich skutečné výše);
- pokud bylo k vypracování bakalářské práce využito softwaru poskytnutého Univerzitou Tomáše Bati ve Zlíně nebo jinými subjekty pouze ke studijním a výzkumným účelům (tj. k nekomerčnímu využití), nelze výsledky bakalářské práce využít ke komerčním účelům;
- pokud je výstupem bakalářské práce jakýkoliv softwarový produkt, považuji se za součást práce rovněž i zdrojové kódy, popř. soubory, ze kterých se projekt skládá. Neodevzdání této součásti může být důvodem k neobhájení práce.

### Prohlašuji,

- že jsem na bakalářské práci pracoval samostatně a použitou literaturu jsem citoval. V případě publikace výsledků budu uveden jako spoluautor.
- že odevzdaná verze bakalářské práce a verze elektronická nahraná do IS/STAG jsou obsahově totožné.

V Uherském Hradišti, dne: 3.5.2024

Jméno a příjmení studenta: Martin Scholler

.....  
podpis studenta

## **ABSTRAKT**

Bakalářská práce pojednává o problematice mimořádných radiačních událostí, vlastnostech a účincích radioaktivních látek a o způsobech ochrany před vnitřní kontaminací radioaktivním jódem pomocí jodové profylaxe. Teoretická část přibližuje historicko-právní problematiku radiačních mimořádných událostí a jejich příčin. Jsou zde objasněny zásady radiační ochrany před možnými účinky radioaktivních látek na zdraví obyvatelstva, zejména pak důležitost včasného podání a správného dávkování jodidu draselného pro efektivní jodovou profylaxi. Praktická část se věnuje návržení způsobu, jak připravit tablety s obsahem jodidu draselného v lékárenském zařízení. V práci byli použité metody analýzy a syntézy pro získání a sjednocení informací. Využitím metody experimentu byla vytvořena receptura pro přípravu tablet. Výsledkem práce je návržení receptury pro přípravu tablet s jodidem draselným jako alternativy k hromadně vyráběným léčivým přípravkům s obsahem jodidu draselného, které jsou distribuované na českém trhu, jako možnosti zvýšení dostupnosti jodové profylaxe pro případ mimořádné události.

Klíčová slova: jodová profylaxe, mimořádná radiační událost, radiační ochrana

## **ABSTRACT**

The bachelor thesis deals with the problems of radiation emergencies, properties and effects of radioactive substances and ways of protection against internal contamination with radioactive iodine by means of iodine prophylaxis. The theoretical part presents the historical and legal issues of radiation emergencies and their causes. The principles of radiation protection against possible effects of radioactive substances on the health of the population are explained, especially the importance of timely administration and correct dosage of potassium iodide for effective iodine prophylaxis. The practical part is devoted to designing a method of preparing potassium iodide tablets in a pharmacy. In this work, methods of analysis and synthesis were used to obtain and consolidate information. By using the method of experiment, a recipe for the preparation of tablets was developed. As a result of the work, a recipe for the preparation of tablets with potassium iodide was proposed as an alternative to mass-produced medicinal products containing potassium iodide, which are distributed on the Czech market, as a possibility to increase the availability of iodine prophylaxis in case of an emergency.

Keywords: iodine prophylaxis, radiation accident, radiation protection

Dovolte mi vyjádřit upřímné poděkování vedoucímu mé bakalářské práce panu Ing. Janu Kyselákovi, Ph.D. za vedení, vstřícnost cenné rady a podněty. Dále bych chtěl poděkovat PharmDr. Tomáši Andělovi, Ph.D. Andělovi za jeho nepostradatelnou podporu, cenné rady v průběhu mého výzkumného experimentu. Taktéž děkuji Mgr. Simoně Kvašňákové za její trpělivost, nesmírnou pomoc a užitečné rady, které mi byly v průběhu práce velkou oporou. A konečně, díky patří mé rodině za jejich neustálou podporu a pochopení, bez nichž by tato práce nebyla možná.

Prohlašuji, že odevzdaná verze bakalářské/diplomové práce a verze elektronická nahraná do IS/STAG jsou totožné.

# OBSAH

ÚVOD.....	9
<b>I TEORETICKÁ ČÁST .....</b>	<b>12</b>
<b>1 HISTORICKO-PRÁVNÍ VSTUP DO PROBLEMATIKY MIMOŘÁDNÝCH RADIAČNÍCH UDÁLOSTÍ.....</b>	<b>13</b>
1.1 MIMOŘÁDNÉ RADIAČNÍ UDÁLOSTI V HISTORII.....	13
1.1.1 Havárie v České republice .....	13
1.1.2 Havárie ve světě .....	14
1.2 PRÁVNÍ PŘEDPISY A INSTITUCE ŘEŠÍCÍ PROBLEMATIKU VZTAHUJÍCÍ SE K REGULACI JADERNÉ ENERGIE A BEZPEČNOSTI JADERNÝCH ZAŘÍZENÍ.....	15
1.2.1 Právní předpisy.....	15
1.2.2 Instituce .....	16
<b>2 RADIAČNÍ OCHRANA PROTI IONIZUJÍCÍMU ZÁŘENÍ .....</b>	<b>21</b>
2.1 IONIZUJÍCÍ ZÁŘENÍ A JEHO VLASTNOSTI.....	21
2.1.1 Základní vlastnosti a biologické účinky ionizujícího záření.....	21
2.1.2 Zdroje ionizujícího záření .....	22
2.1.3 Detekce a dozimetrické veličiny ionizujícího záření .....	23
2.2 RADIAČNÍ OCHRANA .....	26
2.2.1 Klasifikace radiačních nehod a havárií .....	26
2.2.2 Základní ochrana ionizujícího záření .....	29
2.3 JODOVÁ PROFYLAXE PROTI PŮSOBENÍ RADIOAKTIVNÍHO JÓDU .....	30
2.3.1 Mechanismus účinku jodové profylaxe .....	30
2.3.2 Dávkování a důležitost včasného podání .....	31
2.3.3 Bezpečnost a vedlejší účinky .....	32
<b>3 DÍLČÍ ZÁVĚR .....</b>	<b>33</b>
<b>II PRAKTICKÁ ČÁST .....</b>	<b>34</b>
<b>4 PŘÍPRAVA TABLET S JODIDEM DRASELNÝM.....</b>	<b>35</b>
4.1 LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY DOSTUPNÉ V ČR PRO JODOVOU PROFYLAXI .....	35
4.2 PŘÍPRAVA TABLET .....	35
4.2.1 Lisování tablet.....	39
4.2.2 Druhy tabletovacích lisů .....	41
4.2.3 Příprava tabletoviny .....	46
4.2.4 Použité suroviny .....	51
4.2.5 Návod pro přípravu tablet .....	53
<b>ZÁVĚR .....</b>	<b>56</b>
<b>SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY.....</b>	<b>57</b>
<b>SEZNAM POUŽITÝCH SYMBOLŮ A ZKRATEK.....</b>	<b>63</b>
<b>SEZNAM OBRÁZKŮ .....</b>	<b>65</b>

<b>SEZNAM TABULEK.....</b>	<b>66</b>
<b>SEZNAM PŘÍLOH.....</b>	<b>67</b>



## ÚVOD

Jaderná energetika, jaderné havárie a jaderné testy přinášejí z historie i z dnešní doby do našeho povědomí naléhavou potřebu ochrany před radiačními riziky. Jedním z klíčových faktorů, které je třeba zvážit v kontextu jaderné bezpečnosti, je radiační jód, který může být uvolňován do životního prostředí během jaderných nehod a následného radiačního spadu. Radiační jód může představovat závažné zdravotní riziko zejména pro štítnou žlázu.

Tato bakalářská práce objasňuje problematiku jodové profylaxe, jakožto preventivního opatření, které má za cíl minimalizovat expozici radiačnímu jódu a jeho negativní účinky na naše zdraví. Práce má přiblížit historicko-právní analýzu problematiky mimořádných radiačních událostí s důrazem na vývoj právního rámce a na historické události, které tuto problematiku formovaly. V průběhu 20. a 21. století jsme byli svědky několika významných radiačních havárií, které zásadně ovlivnily naše chápání radiační bezpečnosti a práva v této oblasti.

V následujících kapitolách se práce věnuje analýze právních nástrojů a dohod, které regulují reakci na radiační události, a rovněž se zabývá konkrétními historickými příklady radiačních havárií a jejich dopady, pomocí metody analogie.

V práci je pojednáno o ionizujícím záření, jeho účincích a dopadu na lidské zdraví, následné ochraně před ionizujícím záření a také efektivitě jodové profylaxe jako opatření na ochranu zdraví pomocí metody induktivní a deduktivní.

Práce se také pokouší zhodnotit stávající normy a směrnice týkající se jodové profylaxe a zvážit možné zlepšení této ochranné strategie. Důraz je kladen na mechanismus účinku jodové profylaxe, informovanosti o dávkování a včasném podání, aby bylo dosaženo efektivního a účinného využití jodové profylaxe při minimalizaci nežádoucích a vedlejších účinků pomocí metody syntézy.

Tato práce představuje snahu o lepší porozumění jodové profylaxe a zlepšení ochrany veřejného zdraví v situacích, kdy je radiační jód potenciálním rizikem. Zkoumá na základě metody experimentu v praktické části recepturu pro přípravu tablety s jodidem draselným jako doporučení pro budoucí opatření při nedostatku přípravků s jodidem draselným v oblasti jaderné bezpečnosti a ochrany zdraví, při mimořádných situacích, kdy současný stav zásoby přípravku pro jodovou profylaxi by byl nedostatečný pro větší počet obyvatel.

Cílem bakalářské práce je pojednat o problematice radiačních mimořádných událostí včetně ochrany obyvatelstva před ionizujícím zářením a navrhnout způsob výroby tablet s obsahem jodidu draselného v lékárenském prostředí, jako alternativu, k již distribuovaným tabletám s touto účinnou látkou.

### **Metody použité v práci**

#### Analogie

Pomocí metody analogie se v následujících kapitolách analyzují právní nástroje a dohody regulující reakci na radiační události a zkoumají se historické příklady radiačních havárií. Tento přístup umožňuje aplikovat poznatky z minulých událostí na současnou problematiku a identifikovat paralely v reakci na radiační rizika.

#### Indukce

V rámci této práce je nejprve představena vědecká metoda induktivní analýzy k zhodnocení účinků ionizujícího záření na lidské zdraví. Pojednává se o jeho vlivu a dopadu, což poskytuje základ pro další zkoumání efektivních ochranných opatření.

#### Dedukce

Následně je objasněna efektivita jodové profylaxe jako ochranného opatření, přičemž je uplatněna vědecká metoda deduktivní analýzy pro zhodnocení účinnosti této strategie. Tento odstavec se zaměřuje na konkrétní aplikaci teoretických znalostí na konkrétní situaci a účinnost dané strategie.

#### Syntéza

Práce se rovněž zaměřuje na hodnocení současných normativních požadavků a směrnic týkajících se jodové profylaxe s cílem navrhnout možná zlepšení v této oblasti a minimalizovat nežádoucí účinky tohoto preventivního opatření. Důraz je kladen na mechanismy účinku jodové profylaxe a na význam správného dávkování a časování podání, aby bylo dosaženo co nejlepších výsledků v rámci ochrany zdraví.

#### Experiment

V rámci praktické části je použita metoda experimentu k testování receptury pro přípravu tablet s jodidem draselným. Tato experimentální část poskytuje doporučení pro budoucí opatření v situacích nedostatku přípravků s jodidem draselným v oblasti jaderné bezpečnosti a ochrany zdraví, zejména při mimořádných situacích, kdy současná zásoba přípravků pro jodovou profylaxi by byla nedostatečná pro větší počet obyvatel.



## **I. TEORETICKÁ ČÁST**

# 1 HISTORICKO-PRÁVNÍ VSTUP DO PROBLEMATIKY MIMOŘÁDNÝCH RADIAČNÍCH UDÁLOSTÍ

Vzhledem k historickému vývoji a právním aspektům je problematika mimořádných radiačních událostí značně komplexní. Od prvních dokumentovaných událostí, jako je Černobylská katastrofa v roce 1986, až po současnou legislativu, je třeba zkoumat jak historické události, tak i právní rámec, který reguluje reakce na tyto události. To zahrnuje mezinárodní úmluvy, národní legislativu a postupy, které upravují prevenci, ochranu a reakci na mimořádné radiační události s cílem minimalizovat dopady na lidské zdraví a životní prostředí.

## 1.1 Mimořádné radiační události v historii

### 1.1.1 Havárie v České republice

V historii našeho státu se můžeme setkat v rámci provozu jaderných elektráren se dvěma incidenty v Jaslovských Bohunicích – nyní Slovenská republika, které vyústily ke dvěma závažným incidentům. Tyto události vedly k postupnému odstavení dvou historických bloků, proces jejich likvidace je v běhu od roku 1979 a očekává se, že bude dokončen až roku 2050. Zbývající dva funkční reaktory č. 3 a č. 4 budou provozovány podle plánu do roku 2045. (Kratochvíl, 2021) Reaktor A-1 v Jaslovských Bohunicích se stal první jadernou elektrárnou v Československu, která začala generovat elektřinu dne 25. prosince 1972. Dne 5. ledna 1976 došlo k úniku vysoce radioaktivního oxidu uhličitého do reaktorové haly způsobenému nedostatečným zasunutím palivových článků. Byl vydán příkaz k evakuaci objektu, avšak dva zaměstnanci zahynuli při pokusu o útěk k nouzovému východu, který byl uzavřen kvůli četným krádežím. Do životního prostředí uniklo 4 miliardy Bq (0,1 Curie) radioaktivního jódu  $^{131}\text{I}$ . Vzdálenost jedenácti kilometrů od elektrárny byla charakterizována zamořením cesiem  $^{137}\text{Cs}$  kolem 500 Bq/kg v trávě a přesahujícím zamořením jodem  $^{131}\text{I}$  400 Bq/kg v kukuřici. (Králová, 2007) Dne 22. února 1977 došlo k další, ještě závažnější havárii. Obsluha reaktoru změnila palivové články bez přerušení provozu a omylem spustila článek s ochrannou silikagelovou vložkou, čímž byl narušen průtok chladicího plynu a došlo k tavení palivového článku a narušení stěny. To způsobilo únik radioaktivní vody, nedostatek této vody vedl k dalšímu tavení palivových článků, z nichž se částečně roztavila asi čtvrtina. Do okolí uniklo významné množství radioaktivity, s hodnotami cesia  $^{137}\text{Cs}$  dosahujícími až 67 000 Bq/kg ve vodních rostlinách a množstvím

stroncium 90Sr dosahujícím až 28 000 Bq/kg. V některých částech řeky Dudvák byly zaznamenány hodnoty radiace srovnatelné s okolím Černobylu během jeho evakuace. Celkově uniklo více než stonásobek povoleného limitu pro všechny čtyři reaktory za jeden rok. Částečně roztavený reaktor zůstal v původním stavu, čekalo se na vývoj nových technologií pro jeho bezpečnou likvidaci. Mezitím došlo k rozsáhlé korozi reaktoru a bazénů s poškozeným palivem, což umožnilo pronikání radioaktivních látek do okolí. V roce 1990 byla v řece Dudvák zjištěna kontaminace prudce jedovatými izotopy plutonia v množství až 200 Bq/l. Zdravotní úřady doporučily starostům okolních obcí, aby zamezili domácím zvířatům kontakt s vodou z řeky. Kontrola v roce 1990 též ukázala, že intenzita radiace v okolí elektrárny dosahuje až dvacetinásobku přirozené úrovně. Ve studních byly nalezeny vysoké koncentrace radioaktivního tritia až 11 000 000 Bq/l, což výrazně přesahovalo normy pro pitnou vodu (700 Bq/l) a ostatní vody (5 000 Bq/l) – více než 2000násobně. Po havárii nebyl reaktor znovu uveden do provozu a byla postavena nová elektrárna s moderními technologiemi. (Králová, 2007)

### 1.1.2 Havárie ve světě

Dne 26. dubna 1986 došlo k nejhorší průmyslové havárii s radiací ve 20. století v jaderné elektrárně Černobyl. Předtím zažila velká populace radiační expozici pouze v důsledku atomových bomb na Hirošimu a Nagasaki v roce 1945. Radiace po Černobylu se výrazně lišila od té v Japonsku, byla prodloužená, většinou vnitřní, a zahrnovala různé izotopy, nepravidelnou kontaminaci životního prostředí a postihla miliony lidí všech věkových skupin. (Saenko et al., 2011) V noci dne 26. dubna 1986 došlo v 1:23 ke dvěma výbuchům v reaktoru č. 4 jaderné elektrárny v Černobylu. Výbuchy páry a následný požár grafitového moderátoru trvali 10 dní a uvolnily do ovzduší přibližně 5 % celkového množství radionuklidů z aktivní zóny reaktoru. Původní experiment, zaměřený na ověření dodávek elektřiny pro čerpadla primárního okruhu reaktoru po odstavení turbín bloku a výpadku vnějšího napájení, měl za cíl udržet činnost čerpadel po dobu 50 sekund před spuštěním dieselagregátů. Průběh experimentu zahrnoval postupné snižování výkonu reaktoru na polovinu, odpojení první turbíny, další snižování výkonu na třetinu, a to na minimální bezpečnou hranici provozu reaktoru, a nakonec uzavření druhé turbíny, což mělo být zároveň signálem pro havarijní systém, který automaticky odstavil reaktor. (Drábová, 2021) Nehoda byla způsobena konstrukčními chybami reaktoru a lidskou chybou během experimentálních operací. Docházelo k přehřívání palivových tyčí a fragmentaci v aktivní

zóně, což přeneslo přebytečné teplo do chladicí vody a způsobilo explozi, která rozbila potrubní spoje v primárním chladicím systému. První exploze posunula aktivní zónu reaktoru a vytloukla zbývající chladicí vodu. Bez chladicí kapaliny se část jaderného paliva vypařila, což nakonec vedlo k obrovské explozi ničící reaktor a okolní budovy. Vzniklé úlomky a radioaktivní materiály byly rozptýleny do okolí. Počáteční požáry byly nakonec zvládnuty, ale zbývající palivové materiály způsobily výbušný požár, který trval asi 10 dní. Bylo podniknuto velké úsilí na jeho uhašení, včetně vysypání různých materiálů z helikoptér. (Saenko et al., 2011)

Zdravotní následky Černobylu lze rozdělit na bezprostřední a pozdní. Bezprostřední účinky můžeme stručně shrnout, u 134 osob zapojených do záchranných operací byla diagnostikována akutní nemoc z ozáření, z toho 28 zemřelo brzy poté. Mezi lety 1987 a 2004 zemřelo dalších 19 osob, z nichž pouze u 5 osob lze předpokládat spojitost s předchozím ozářením. Skupina přeživších je nadále monitorována. Rakovina štítné žlázy u dětí začala vzrůstat od roku 1990 v oblastech Běloruska, Ukrajiny a Ruské federace s vysokou kontaminací. Původně to bylo překvapení, protože latence po expozici byla považována za krátkou. Celkem bylo diagnostikováno 1791 případů rakoviny štítné žlázy. Černobylské fórum z roku 2005 udává 4000 diagnostikovaných případů v letech 1992–2000 ve všech třech zemích, z toho 3000 postihlo děti do 14 let věku. (Klener, Tomášek, 2006)

## **1.2 Právní předpisy a instituce řešící problematiku vztahující se k regulaci jaderné energie a bezpečnosti jaderných zařízení**

### **1.2.1 Právní předpisy**

V roce 1928 na Mezinárodním radiologickém kongresu ve Stockholmu vznikla Mezinárodní komise pro radiologickou ochranu (ICRP). Tato komise vydává různé publikace a doporučení, která formují koncept radiologické ochrany jak ve světě, tak v Evropě. K těmto dokumentům patří standardy vydané IAEA a směrnice Directive NO. 96/29 Euroatom od Evropské unie. Tyto mezinárodní normy slouží jako základ pro vytvoření právních předpisů týkajících se ochrany před ionizujícím zářením v ČR. (Švec, 2014)

- Zákon č. 263/2016 Sb. Zákon atomový zákon. Tento zákon zapracovává příslušné předpisy Evropského společenství pro atomovou energii. (Česko, 2016)

- Zákon č. 18/1997 Sb. Předcházející atomový zákon (dosud platí určité části). (Česko, 1997)
- Vyhláška č. 359/2016 Sb o podrobnostech k zajištění zvládnání radiační mimořádné události. (Česko, 2016)
- Vyhláška č. 360/2016 Sb.. o monitorování radiační situace. (Česko, 2016)
- Vyhláška č. 328/2001 Sb., o některých podrobnostech zabezpečení integrovaného záchranného systému ve znění pozdějších předpisů (vyhláška stanoví obsah vnějšího havarijního plánu). (Česko, 2001)

Všechny nařízení Státního ústavu pro jadernou bezpečnost a další právní normy, včetně Atomového zákona, jsou dohromady s harmonizačními směrnici a předpisy Evropské unie v oblasti radiační ochrany, slouží k regulaci jaderné energie a bezpečnosti jaderných zařízení pro ČR. (Švec, 2014)

### 1.2.2 Instituce

V ČR se radiační ochranou zabývají některé instituce a organizace. Hlavní institucí je Státní úřad pro jadernou bezpečnost (SÚJB), který dohlíží na jadernou bezpečnost a radiologickou ochranu v zemi. Dále existují další organizace, jako je Ústav jaderného výzkumu Řež, který se věnuje výzkumu a vývoji v oblasti jaderné energetiky, a také některé univerzity a výzkumné instituty, které provádějí výzkum v oblasti radiace a radiologické ochrany. Státní ústav radiační ochrany (SÚRO) je také jednou z institucí v České republice, která se zabývá radiační ochranou. SÚRO je specializovanou organizací, která provádí měření, monitorování a hodnocení radiace a radiologické ochrany. Jejím cílem je zajistit bezpečnost a ochranu před ionizujícím zářením a radiačními nebezpečími. SÚRO spolupracuje s dalšími orgány, včetně Státního úřadu pro jadernou bezpečnost (SÚJB), a přispívá k celkovému systému radiační ochrany v zemi.

## Organizace radiační ochrany v České republice

### Státní úřad pro jadernou bezpečnost

Státní úřad pro jadernou bezpečnost (SÚJB) má své kořeny v objevu rentgenových paprsků (1895), "uranových paprsků" (1896) a následné izolaci radia z jáchymovského smolince (1898). Od vzniku Československa v roce 1919 existoval Státní radiologický ústav,



předchůdce SÚRO, zaměřený na výzkum v oblasti radiologie. V roce 1955 byla podepsána československo-sovětská smlouva o pomoci při budování jaderného výzkumného střediska v ČSSR a následovalo zřízení Vládního výboru pro výzkum a mírové využití jaderné energie. V témže roce byla založena Fakulta technické a jaderné fyziky Univerzity Karlovy v Praze. V roce 1957 vznikla Mezinárodní agentura pro atomovou energii (MAAE), jejímž prvním předsedou byl československý velvyslanec Pavel Winkler. V roce 1959 byla ustavena Komise pro atomovou energii při Státním výboru pro technický rozvoj, později přejmenovaná na Československou komisi pro atomovou energii (ČSKAE), která měla za úkol koordinaci mírového využívání jaderné energie. (SÚJB, 2023) Před vznikem Státního úřadu pro jadernou bezpečnost (SÚJB) fungovala Československá komise pro atomovou energii (ČSKAE), založená zákonem č. 21/1993 Sb. Od 1. ledna 1993 převzala ČSKAE úlohy SÚJB a stala se novým ústředním orgánem pro jadernou bezpečnost v ČR. SÚJB má za úkol dohled nad nakládáním s jadernou energií a ionizujícím zářením, stanovuje požadavky na jadernou bezpečnost a radiační ochranu, a zajišťuje systém bezpečného uložení radioaktivních odpadů a havarijní připravenost. Jeho vedení je jmenováno vládou ČR, přičemž prvním ředitelem/předsedou se stal Ing. Ján Štuller. SÚJB je také pověřen výkonem státní správy v oblasti ochrany před ionizujícím zářením. (SÚJB, 2023) Aktuálně je ředitelem sekce jaderné bezpečnosti Státního úřadu pro jadernou bezpečnost Mgr. Štěpán Kochánek, jmenovaný do funkce od 1. srpna 2023. Státní úřad pro jadernou bezpečnost je hlavním regulátorem jaderného průmyslu v ČR a má následující hlavní úkoly:

- Dohled nad jadernou bezpečností, kdy sleduje, kontroluje a hodnotí bezpečnostní aspekty provozu jaderných elektráren a dalších jaderných zařízení, aby zajistil, že tyto aktivity nepředstavují riziko pro obyvatele a životní prostředí.
- Vydávání potřebných povolení a regulace všech aspektů jaderného průmyslu, včetně provozních standardů, bezpečnostních předpisů a provozních licencí.
- Radiologická ochrana, kdy se stará o ochranu zdraví a životního prostředí před škodlivými účinky ionizujícího záření a sleduje radiologickou situaci v zemi.

Hlavní cíle SÚJB jsou:

- Zajištění bezpečnosti, což znamená, že všechny jaderné aktivity probíhají v souladu s nejvyššími standardy bezpečnosti a neohrožují obyvatele ani životní prostředí.

- Transparence, komunikace a aktivní komunikace s veřejností a zainteresovanými stranami, s poskytnutím informací o jaderné bezpečnosti a odpovídá na otázky a obavy veřejnosti.
- Mezinárodní spolupráce s organizacemi a partnery, a sledování a implementování nejnovějších standardů v oblasti jaderné bezpečnosti.

Aktivity SÚJB zahrnují pravidelné inspekce jaderných zařízení, analýzy rizik, školení odborníků a výzkum v oblasti jaderné bezpečnosti. Celkově lze říci, že SÚJB hraje klíčovou roli při zajištění bezpečného provozu jaderných zařízení v ČR a přispívá k ochraně zdraví a životního prostředí.

## **Organizace radiační ochrany ve světě**

### **Mezinárodní komise pro radiologickou ochranu**

Mezinárodní komise pro radiologickou ochranu (ICRP) vznikla v roce 1928 jako IXRPC a po druhé světové válce byla obnovena jako ICRP v roce 1950. Funkce předsedy a tajemníka byly původně složitě obsazeny. Předseda byl zvolen hostitelskou zemí mezinárodního radiologického kongresu a tajemník byl vybrán z členů komise. Od roku 1950 je pravidlem, že předseda je členem ICRP na dobu konání konference, zatímco tajemník má trvalejší úlohu. V roce 1962 se F. David Sowby stal prvním placeným vědeckým tajemníkem na celý úvazek. Roku 1988 byla ICRP zaregistrována jako charitativní organizace a vědeckými tajemníky se od té doby nestávají členové komise. Nicméně vědeckí tajemníci stále úzce spolupracují s předsedou a místopředsedou komise. (Clarke, Valentin, 2009) ICRP, známá jako Mezinárodní rada pro ionizující záření, je nezávislou mezinárodní organizací, která rozvíjí vědu o radiační ochraně prostřednictvím poskytování doporučení a směrnic k všem aspektům ochrany před ionizujícím zářením. Je registrována u Charity Commission of England and Wales s číslem 1166304 a skládá se z více než 250 odborníků z 30 zemí. Hlavní sídlo ICRP v Ottawě slouží jako místo pro vědecký sekretariát. Organizace se skládá z hlavní komise, vědeckého sekretariátu a čtyř stálých výborů, které se zabývají různými aspekty radiační ochrany. Hlavní komise stanovuje politiku a směřování organizace a schvaluje veškeré zprávy před zveřejněním. Vědecký sekretariát zajišťuje každodenní provoz ICRP, zatímco výbory poskytují odborné poradenství a řídí práci pracovních skupin zaměřených na konkrétní úkoly. Doporučení ICRP tvoří základ pro normy, právní předpisy a postupy v oblasti radiační ochrany po celém

světě, a jsou důležité pro vytváření bezpečných podmínek při využívání ionizujícího záření v medicíně a dalších oblastech. (ICRP)

### **Mezinárodní agentura pro atomovou energii**

Statut byl přijat dne 23. října 1956 na konferenci o Mezinárodní agentury pro atomovou energii, která se uskutečnila v roce 1956 v sídle Organizace spojených národů. V platnost vstoupil dne 29. července 1957 po dodržení příslušných ustanovení Dohody o založení Organizace spojených národů. MAAE byla založena v roce 1957 v odezvě na vážné obavy z jaderných zbraní během Studené války a očekávání vyplývající z objevení a různorodého využívání jaderné technologie. (International Atomic Energy Agency, c 1998–2023)

Agentura se vytvořila na základě proslovu amerického prezidenta Eisenhowera "Atomy pro mír", který pronesl 8. prosince 1953 na Valném shromáždění OSN. Ratifikace Charty USA prezidentem Eisenhowerem dne 29. července 1957 představuje oficiální vznik Mezinárodní agentury pro atomovou energii. Na tiskové konferenci po slavnostním podpisu v Růžové zahradě Bílého domu ve Washingtonu se prezident Eisenhower odvolával na své vystoupení na Valném shromáždění OSN v prosinci 1953, v kterém navrhnul založení MAAE. MAAE je úzce spojena s jadernou technologií a jejím sporným využitím, a to jak jako zbraň, tak jako praktický a užitečný nástroj. Ideje, které prezident Eisenhower formuloval ve své řeči v roce 1953, přispěly k vytvoření statutu MAAE, který jednomyslně odsouhlasilo 81 států v říjnu 1956. Agentura byla založena jako světová organizace "Atomy pro mír" v rámci skupiny Organizace spojených národů. Od začátku byla pověřena, aby ve spolupráci se členskými státy a řadou partnerů ve světě prosazovala bezpečné, zabezpečené a mírové jaderné technologie. Cíle jejího dvojího úkolu, podpory a kontroly atomu, jsou definované v článku II statutu MAAE. (IAEA, 1998–2023) V říjnu 1957 přijali delegáti první generální konference rozhodnutí o založení sídla MAAE ve Vídni v Rakousku. Do otevření Vídeňského mezinárodního centra v srpnu 1979 byl dočasným sídlem agentury starý Grand Hotel vedle Vídeňské opery. MAAE má rovněž dvě regionální kanceláře v kanadském Torontu (od roku 1979) a japonském Tokiu (od roku 1984) a dvě kontaktní kanceláře v New Yorku ve Spojených státech amerických (od roku 1957) a ve švýcarské Ženevě (od roku 1965). Agentura spravuje laboratoře specializované na jadernou technologii ve Vídni a Seibersdorfu v Rakousku, které byly otevřeny v roce 1961, a od roku 1961 také v Monaku. (Fischer, 1997)

Nejdůležitější úkoly MAAE jsou:

- Kontrola a dohled nad jadernými aktivitami členských států, aby se zajistila jejich bezpečnost a nesílilo se vojenské využití jaderného materiálu.
- Podpora výzkumu a vývoje jaderné energie pro mírové účely, včetně lékařského využití, energetiky a zemědělství.
- Poskytování technické pomoci členským státům v oblasti jaderného výzkumu a bezpečnosti.
- Vytváření norem a směrnic pro jadernou bezpečnost a ochranu zdraví.

Cílem MAAE je podporovat mírové využití jaderné energie jako prostředku k dosažení energetické bezpečnosti a udržitelného rozvoje. Organizace také hraje klíčovou roli při zajišťování transparentnosti a důvěry mezi členskými státy v oblasti jaderného programu. Její práce je zásadní pro globální bezpečnost a udržitelný rozvoj v oblasti jaderné energie.

## 2 RADIAČNÍ OCHRANA PROTI IONIZUJÍCÍMU ZÁŘENÍ

### 2.1 Ionizující záření a jeho vlastnosti

#### 2.1.1 Základní vlastnosti a biologické účinky ionizujícího záření

Ionizující záření si lze představit jako specifickou formu energie, která se šíří ze zdroje do prostoru ve formě částic nebo vln. Je to takové záření, které způsobuje při průchodu hmotného prostředí ionizaci, takže z původních elektricky neutrálních atomů vzniknou kladné a záporné ionty. (Kubinyi et al., 2018) K ionizaci daného prostředí dochází při vyjmutí elektronu z elektronového obalu za předpokladu předání takové energie elektronu, jejíž hodnota je větší než jeho vazebná energie ve vztahu k atomovému jádru. Ionizace je elektrický proces a ionizující záření můžeme rozlišit na přímo-ionizující a nepřímo-ionizující. Přímo ionizující záření se skládá z nabitých částic jako jsou (elektrony, pozitrony, protony, částice alfa a beta), jež mají dostatečně velkou energii, aby způsobily ionizaci. Nepřímo-ionizující záření, zejména elektromagnetické záření ve formě fotonů a neutronů, se skládá z nenabitých částic, které samy o sobě neionizují prostředí. Při vzájemném působení s prostředím se z nich uvolňují sekundárně nabitě přímo-ionizující částice a ty následně způsobují ionizaci prostředí. V rámci fotonů může vznikat fotoefekt nebo Comptonův jev, takže elektrony neboli pozitrony mohou interagovat s fotony. V případě neutronového záření je ionizace způsobena odraženými atomovými jádry vzniklým rozptylem a nabitými částicemi vzniklých při jaderných reakcích štěpných produktů, které vznikly při štěpení těžkých jader. (Švec, 2014)

Ionizující záření zahrnuje odtržení elektronů od subatomárních částic nebo elektromagnetických vln (např. fotonů) na atomové nebo molekulární úrovni, čímž vznikají ionty. Při rozsáhlém katastrofickém ozáření, například při havárii v jaderném průmyslovém zařízení, může dojít k poškození buněk kůže a akutní nemoci z ozáření. (Dainiak, Wingard, Danzl et al., 2023) Při nižších dávkách může ionizující záření způsobit poškození DNA, které zvyšuje riziko budoucího vzniku rakoviny. (Preface, Executive Summary and Glossary, 2007) Je třeba poznamenat, že ionizující záření způsobuje strukturální poškození na buněčné nebo molekulární úrovni, zatímco neionizující záření (které není spojeno s lékařským zobrazováním) způsobuje poškození přenosem tepla (např. mikrovlnný ohřev). Základní rozdíl mezi ionizujícím zářením a ostatními druhy záření, jak již bylo popsáno, spočívá v tom, že ionizující záření má dostatek energie k tomu, aby způsobilo ionizaci vody, která je hlavní složkou buňky a může vést k molekulárním změnám a vzniku chemických

sloučenin, které nepříznivě ovlivňují chromozomy a vedou k destruktivním změnám ve složení a funkci buněk. (Kubinyi et al., 2018) Předpokládaný mechanismus poškození buněk ionizujícím zářením zahrnuje produkci volných radikálů. Tyto volné radikály narušují chemické vazby mezi molekulami, které regulují klíčové buněčné procesy. (Bolus, 2017) Přímá interakce mezi ionizujícím zářením a buněčnými makromolekulami vede k mutaci DNA nebo buněčné smrti, zatímco nepřímá interakce způsobuje poškození základních buněčných enzymů volnými radikály. Tkáně jsou více či méně náchylné k radiačnímu poškození v závislosti na rychlosti buněčné proliferace a stupni buněčné diferenciaci. Nejcitlivější jsou tedy krvetvorné (lymfoproliferativní) orgány s rychlou obměnou buněk, zatímco nervová tkáň s malou nebo žádnou obměnou buněk je nejméně citlivá. Pravděpodobnost výskytu chronických účinků ionizujícího záření je funkcí celkové dávky záření, i když závažnost účinků nelze přičítat pouze záření a je ovlivněna dalšími faktory (např. genetickými). Zatímco vyvolání budoucí rakoviny je účinkem, který vzbuzuje největší obavy, mezi další možné následky patří zkrácení života. Rakovina vyvolaná zářením se může vyvinout i desítky let po expozici a zahrnuje myelom, leukémii, rakovinu plic, rakovinu štítné žlázy, rakovinu prsu, kostí a kůže. (Valentin, 2002).

### 2.1.2 Zdroje ionizujícího záření

Zdroje ionizujícího záření se dělí na přírodní a umělé. Přírodní zdroje zahrnují kosmické a terestriální záření spolu s radionuklidy v přírodě. Umělé zdroje od začátku 20. století zahrnují lékařské aplikace, technické výrobky a jadernou techniku. Průměrná roční dávka z přírodních zdrojů činí 3,2 mSv, zatímco z umělých zdrojů se odhaduje na 0,3 mSv/rok, což tvoří přibližně 90% a 10% celkové radiační zátěže. (Ullmann, 2009)

Přírodní zdroje ionizujícího záření jsou v našem prostředí stále přítomny, pocházejí z kosmického záření a přírodních radionuklidů. Těmito zdroji jsme vystaveni v potravě, vodě, vzduchu, půdě a horninách. Radionuklidy mohou způsobovat radiační dávky v živých organizmech, a to zejména vnitřní ozáření přírodními radioisotopy. V tělech organismů se nachází malé množství radionuklidů, které vstupují přes potravu, vodu a vzduch. Významné jsou i terestriální a kosmické záření, přičemž stromy mohou působit jako "radonové pumpy" a přenášet radon z půdy do atmosféry. Opatření, jako utěsnění trhlin a odvětrávání, mohou snížit koncentraci radonu v obytných prostorách. Celkově jsme vystaveni přírodním radionuklidům, které přispívají k vnějšímu i vnitřnímu ozáření. (Ullmann, 2009)

Umělé zdroje ionizujícího záření lze rozdělit do tří kategorií podle jejich povahy a radiační významnosti. Lékařské aplikace zahrnují použití ionizujícího záření v diagnostické rentgenové diagnostice, terapii, radioterapii a nukleární medicíně. Průměrná roční dávka z lékařského ozáření se odhaduje na 0,3 mSv, s výraznou individuální a geografickou variabilitou. Technické a spotřební předměty, například elektronické obrazovky a zařízení obsahující radioaktivní látky, mohou emitovat ionizující záření. Jaderná technika zahrnuje provoz jaderných reaktorů pro energetické účely, s minimálním vlivem na okolní prostředí za běžného provozu. Vyhořelé jaderné palivo představuje problém kvůli obsahu dlouhodobě radioaktivních izotopů. Profesionální ozáření se týká pracovníků vystavených ionizujícímu záření při léčbě, diagnostice, výzkumu nebo jiných průmyslových činnostech. V důsledku zlepšených opatření radiační ochrany a technologických postupů došlo k významnému snížení radiační zátěže na pracovníky. Průměrná roční dávka radiačních pracovníků z profesionálního ozáření se odhaduje na cca 1 mSv. (Ullmann, 2009)

Celkově lze říci, že umělé zdroje ionizujícího záření zahrnují různé oblasti, od lékařského využití přes technologické a spotřební předměty až po jadernou techniku, přičemž přijaté dávky jsou pečlivě monitorovány a regulovány normami radiační ochrany.

### **2.1.3 Detekce a dozimetrické veličiny ionizujícího záření**

Detekce a dozimetrie ionizujícího záření představuje odvětví radiační fyziky, které zkoumá dopady záření na látky v kontextu typů interakcí záření s materiálem a množství absorbovaného záření v látce, což se projevuje jako pohlcená energie, nazývaná "dávka". Objektem studia je zejména živá tkáň a k dosažení modelových měření dávek a dávkových příkonů se využívá vody a vzduchu. Tato disciplína navazuje na fyzikální mechanismy interakce mezi zářením a látkami, které jsou důkladně analyzovány pomocí zařízení pro měření. (Ullmann, 2008)

Rozčlenění detektorů v oblasti radiometrických přístrojů a měřících metod je založeno na vlastnostech ionizujícího záření a jeho interakcí s hmotným prostředím. Získané parametry záření umožňují kvalitativní i kvantitativní hodnocení zdrojů záření, pole záření a jeho vlivu na okolní prostředí. Klíčovým prvkem měřících zařízení je detektor, který transformuje charakteristiky záření (často jeho energii) na měřitelný signál, obvykle elektrický, případně například zčernání filmu. Zpracování a analýza odezvy (signálu) detektoru probíhá v samotném měřícím zařízení. (Švec, 2014)

Detektory ionizujícího záření lze klasifikovat dle různých kritérií. Významné rozdělení je na kontinuální a integrální detektory. Kontinuální detektory poskytují nepřetržitou informaci o aktuální hodnotě detekovaného záření. Po skončení ozařování detektoru (nebo vypnutí přístroje) se výstupní signál vrátí na nulu. Mezi kontinuální detektory patří ionizační komory, Geiger-Müllerovy počítáče, scintilační počítáče a polovodičové detektory, které jsou využívány pro monitorování a řešení radiačních nehod a havárií. (Švec, 2014)

Kumulativní detektory postupně shromažďují svou odezvu během expozice a uchovávají ji i po skončení. Tato odezva se následně vyhodnocuje, poskytující údaj o celkovém ozáření za dobu expozice. Do této kategorie patří fotografické a materiálové detektory, včetně termoluminiscenčních, často využívané v radiační dozimetrii. Některé elektronické detektory také mohou pracovat kumulativně, například elektronické dozimetry, které mohou měřit okamžitý dávkový příkon nebo kumulovanou dávku od začátku do konce měření. Terminologie rozdělení detektorů na kontinuální a kumulativní může v budoucnosti ztratit význam, s předpokladem, že budoucí detektory budou elektronické a kontinuální, a kumulativní měření bude záviset na volbě elektronického vyhodnocení. (Ulmann, 2003)

Měřicí zařízení může pracovat buď tak, že měří průměrný elektrický proud na detektoru, nebo počítá částice, které pronikly do aktivního objemu detektoru, a tak eviduje jednotlivé impulzy z detektoru. Četnost impulzů za sekundu je označována jako impulzní frekvence, s jednotkou  $s^{-1}$ .

Podle účelu měření lze přístroje rozdělit na:

- radiometry - slouží k určení úrovně radioaktivity v daném prostoru;
- spektrometry - měří energii ionizujícího záření.

Detektory lze také klasifikovat podle toho, zda jejich impulzní signál (často elektrický náboj) nese nebo obsahuje informace o energii, kterou částice nebo fotony předali účinnému objemu detektoru při interakci. Pokud je signál proporcionální této energii, mluvíme o spektrometrickém detektoru. Tento typ umožňuje nejen zaznamenat interakci částice s detektorem a určit čas této interakce, ale také stanovit absorbovanou energii částice nebo fotonu v detektoru z maximální amplitudy impulsu získaného interaktivního signálu. Mezi spektrometrické detektory patří např. scintilační počítáče, proporcionální počítáče a polovodičové detektory. Nespektrometrické detektory (např. ionizační komory, Geiger-Müllerovy počítáče) naopak neposkytují informace o energii částice a mohou sloužit pouze k detekci částic nebo fotonů. (Švec, 2014)



Nejčastěji využívané detektory ionizujícího záření lze kategorizovat podle principu detekce do tří hlavních skupin:

- Elektrické detektory:

Tyto detektory jsou založeny na látkách, které reagují na působení ionizujícího záření změnou své elektrické vodivosti. Tato změna je způsobena tvorbou volných elektrických nábojů v prostředí, které je vystaveno ionizujícímu záření. Mezi detektory této kategorie patří ionizační komory, proporcionální a Geiger-Müllerovy počítače, stejně jako krystalové a polovodičové detektory. (Švec, 2014) Geigerův-Müllerův měřič detekuje záření alfa, beta a gama a dokáže rychle identifikovat přítomnost kontaminace. V ideálním případě by nemocnice měla mít dostatek přístrojů k zajištění radiačního monitorování pacientů a zdravotnických pracovníků na vnějším třídícím pracovišti, v prostoru pro vnější hodnocení a ošetření drobných poranění, v dekontaminačních a léčebných místnostech oddělení urgentního příjmu a na všech dalších místech nemocnice, kde bude poskytována péče kontaminovaným pacientům. (Radiation Emergency Assistance Center/Training Site, 2017)

- Scintilační detektory:

Tato skupina detektorů využívá látky, které generují luminiscenční záření (scintilace) v důsledku působení ionizujícího záření. Světelný signál je přeměněn na elektrický signál a následně podroben dalšímu zpracování.

- Samostatné detektory:

Tato kategorie detektorů využívá látky, které získávají dlouhodobě odlišné vlastnosti, jako je změna barvy, složení nebo objemu, pod vlivem ionizujícího záření. Většinou se jedná o integrované detektory, například filmové dozimetrie (kde dochází ke změně zčernání filmu) nebo termoluminiscenční dozimetrie (kde ozářené látky vydávají viditelné světlo po zahřátí). (Švec, 2014) Do této kategorie patří také osobní dozimetr. Všichni potenciálně ozářeni zaměstnanci nemocnice by měli nosit dozimetr. (Radiation Emergency Assistance Center/Training Site, 2017) Osobní dozimetry poskytují zdravotnickým pracovníkům údaje o radiační expozici; k dispozici jich je celá řada (Americké ministerstvo zdravotnictví a sociálních služeb, c 2023)

Vybrané přístroje mohou při dosažení nastaveného limitu dávky vydat alarm, který zdravotnického pracovníka a pracovníky radiační bezpečnosti upozorní, aby zastavili další

expozici záření. Některé osobní dozimetry lze použít také jako měřiče pro průzkum. Dávkové limity pro pracovníky záchranných služeb stanovují vládní agentury. Filmové odznaky se nedoporučují, protože neposkytují měření v reálném čase. Mohou však poskytnout dokumentaci kumulativní expozice, pokud nejsou k dispozici dozimetry v reálném čase. Dozimetry s prstenci se používají také tehdy, pokud se očekává, že dávka na ruku nebo prstech bude vyšší než na trupu (např. při odstraňování radioaktivních střepeň). (Bushberg et al., 2007)

## 2.2 Radiační ochrana

### 2.2.1 Klasifikace radiačních nehod a havárií

Typ radiační události ovlivňuje povahu expozice (tj. neionizující versus ionizující záření), typy ionizujících částic (např. částice alfa, částice beta, neutrony) anebo rentgenového gama záření, množství a dobu trvání expozice záření a následné biologické účinky, jak je popsáno samostatně. Naše právní úprava, úzce navázaná na evropské předpisy, rozděluje radiační mimořádné události do tří stupňů. První a druhý stupeň nazýváme radiačními nehodami, zatímco třetí stupeň označujeme jako radiační havárie. (Aldebaran Group for Astrophysics, 2020)

- Mimořádné události prvního stupně představují situace, které mohou způsobit nepřijatelné ozáření osob, přičemž nejčastější příčinou bývá ztráta kontroly nad zdrojem ionizujícího záření (ZIZ). Tyto události se obvykle omezují na prostory se ZIZ, a počet postižených osob se pohybuje v rozmezí 1 až 10.
- Mimořádné události druhého stupně jsou události většího rozsahu, obvykle omezené na areál pracoviště se ZIZ. Počet postižených osob může dosahovat desítek až stovek. Tyto situace často souvisejí s únikem radionuklidů mimo kontrolované pásmo (KP). Během radiačních nehod se postupuje podle Vnitřního havarijního plánu a zásahových instrukcí.
- Mimořádné události třetího stupně označujeme jako situace, které vyžadují mimořádná opatření na ochranu obyvatelstva a životního prostředí před účinky radioaktivního zamoření. Tato opatření mohou zahrnovat jódovou profylaxi, dočasné nebo dokonce trvalé přesídlení a podobně.

Vedle preventivních opatření zaměřených na předcházení vzniku a rozvoje radiačních mimořádných událostí je stejně důležitá připravenost na mírnění následků již nastalých

situací. Z hlediska naléhavosti zavedení opatření rozlišujeme mezi neodkladnými a následnými ochrannými opatřeními. (Aldebaran Group for Astrophysics, 2020)

Příklady možných expozičních událostí zahrnují:

- Individuální ozáření v důsledku průmyslové nebo lékařské události.
- Hromadné nehody způsobené:
- Dopravní nehodou
- Havárií jaderného reaktoru

Typ radiační události ovlivňuje také pravděpodobnost souvisejících zranění nad rámec samotného ozáření. Například jaderný výbuch může zahrnovat zranění způsobená výbuchem, popáleniny způsobené ohnivou koulí nebo jiná traumatická zranění. (U.S Department of Health & Human Services, c 2023)

Pro klasifikaci radiačních havárií používáme mezinárodní stupnice jaderných událostí (INES) MAAE kategorizuje události a havárie v jaderných reaktorech na stupnici od nejnižšího (stupeň 1) po nejvyšší (stupeň 7). Úrovně 1-3 jsou označovány jako "události", zatímco úrovně 4-7 jsou považovány za "nehody" či "havárie", přičemž Černobyl by byl klasifikován jako havárie stupně 7. Tato stupnice byla vypracována mezinárodní skupinou odborníků, svolanou MAAE a NEA, s cílem objektivně kvantifikovat závažnost následků jaderných událostí a poskytnout správnou perspektivu na tuto problematiku v oblasti jaderné bezpečnosti. Tím se usiluje o dosažení sjednoceného porozumění mezi odborníky na jadernou energetiku, jadernými experty a veřejností. Stupnice INES vychází z konceptů původně navržených ve Francii a Japonsku. V roce 1990 byla INES přijata na zkušební období a do konce téhož roku ji přijalo 25 států. Členské státy se zavázaly informovat MAAE o používání této stupnice a do 24 hodin ohlásit všechny události stupně 2 nebo vyšší na stupnici INES. K polovině roku 1997 již 59 členských států využívalo stupnici INES s cílem šířit informace globálně. (Fischer, 1997)

Pro informovanost o události s veřejností byla ke každé úrovni INES přiřazena odlišná formulace. Počínaje nejzávažnější a konče nejméně závažnou, jsou označeny jako "anomálie", "incident", "vážený incident", "nehoda s místními následky", "nehoda s širšími následky", "vážná nehoda" a "závažná nehoda". Při návrhu stupnice bylo cílem zajistit, aby závažnost události stoupala přibližně o jeden řád s každým nárůstem stupně na stupnici, což znamená, že stupnice je logaritmická. Havárie v jaderné elektrárně Černobyl v roce 1986

byla hodnocena stupněm 7 na stupnici INES, a měla významné dopady na lidi a životní prostředí. Kritéria hodnocení INES byla navržena tak, aby jasně odlišila úroveň významnosti méně závažných a lokalizovaných událostí od velmi závažné havárie, jako byla v Černobyli. Například havárie v jaderné elektrárně Three Mile Island v roce 1979 byla hodnocena stupněm 5, zatímco událost s jediným úmrtím v důsledku ozáření byla hodnocena stupněm 4. Struktura stupnice zahrnuje tři oblasti hodnocení: dopad na lidi a životní prostředí, radiologické bariéry a kontroly v zařízeních a hloubkovou obranu. Události jsou klasifikovány jako události "se skutečnými následky" nebo ty, které vedou k opatřením ke zlepšení bezpečnosti. Pro hodnocení skutečných následků se zohledňuje lokalizovaný nebo rozsáhlý dopad na lidi a životní prostředí. V případě radiologických bariér jsou kritéria založena na množství uvolněného radioaktivního materiálu, a pro hodnocení hloubkové obrany se zaměřuje na účinnost opatření k prevenci nebo řešení nehod. Kritéria pro události INES (4-7) jsou zaměřena na množství uvolněného radioaktivního materiálu a používají pojem "radiologický materiálový ekvivalent". To zahrnuje množství definované v terabecquerels 131I a konverzní faktory pro další izotopy, aby bylo dosaženo stejné úrovně efektivní dávky. Pro události s nižšími dopady se hodnotí na základě obdržených dávek a počtu ozářených osob. INES má sloužit pro hodnocení všech radiologických a jaderných událostí, týkajících se radiologické bezpečnosti. Tyto události často souvisejí se selháním zařízení či postupů, přičemž většina z nich nemá skutečné následky. Nicméně uznává se, že některé mají vyšší bezpečnostní význam. Pokud by se takové události hodnotily pouze na základě skutečných následků, všechny by byly zařazeny do kategorie "pod stupnicí/úroveň 0", což by nedávalo adekvátní perspektivu. Proto bylo dohodnuto, že INES musí zahrnovat nejen skutečné, ale také potenciální důsledky událostí. Vytvořeny byly kritéria, která pokrývají "zhoršení obrany do hloubky". Tato kritéria uznávají, že aplikace zahrnující přepravu, skladování a používání radioaktivního materiálu a záření vyžadují různá bezpečnostní opatření. Počet a spolehlivost těchto opatření závisí na konstrukci a velikosti rizika. Události mohou nastat, když některá opatření selžou, ale jiná zabrání skutečným následkům. Pro sdělení významu takových událostí jsou definována kritéria, která závisí na množství radioaktivního materiálu a závažnosti selhání bezpečnostních opatření. (MAAE, 2013)

Tabulka 1 Stupně dle INES (Aldebaran Group for Astrophysics, 2020, vlastní zpracování)

stupeň	událost
7	velmi těžká havárie
6	těžká havárie
5	havárie s účinkem vně zařízení
4	havárie bez vážného rizika vně zařízení
3	vážná nehoda
2	nehoda
1	anomálie
0	odchylka bez vlivu na bezpečnost

### 2.2.2 Základní ochrana ionizujícího záření

Zásady radiační ochrana před ozářením se uskutečňuje především prostřednictvím:

- Maximalizací vzdálenosti od zdroje záření
- Minimalizace doby expozice
- Stínění před ozářením

Dávkový příkon klesá s druhou mocninou vzdálenosti od zdroje záření. Zvětšíme-li vzdálenost dvakrát, dávka čtyřikrát klesne, a naopak, při zmenšení vzdálenosti třikrát, dávka se zvětší devětkrát. Tato závislost platí přesně pro bodové zdroje nebo situace, kdy vzdálenost od zdroje je výrazně větší než jeho rozměry. V praxi vyžaduje práci v co největší vzdálenosti od zdrojů a použití vhodných pracovních pomůcek pro minimalizaci rizika ozáření. (Švec, 2014) Maximalizace vzdálenosti od zdroje ozáření je nejúčinnější ochrannou strategií. U všech osob vystavených radiaci, je prvořadá evakuace od zdroje nebo místa incidentu a omezení další expozice (např. radiačnímu spadu, kontaminované půdě, vody nebo potravinám). (Dainiak et al., 2013) U kontaminovaných osob se zkrácení doby expozice dále řeší i opatřeními ke snížení vnitřní a vnější kontaminace. (Mettler, Voelz, 2002) Minimalizace doby expozice záření může snížit celkovou absorbovanou dávku. Radiační zátěž pracovníka roste s časem stráveným v prostoru s ionizujícím zářením. Účinná ochrana časem vyžaduje, aby pracovník pracoval se zářičem nebo v jeho blízkosti co

nejkratší dobu. Organizace práce by měla být efektivní, eliminující zbytečné úkony, s dobrou přípravou pracoviště a potřebnými pomůckami. Důkladné nacvičení práce s neaktivním materiálem představuje klíčový krok před prací se zářičem. Při významných rizikových pracích s vysokými aktivitami lze snížit dávky střídáním pracovníků. (Švec, 2014)

Ochrana stíněním spočívá v umístění absorpčního materiálu mezi zářičem a pracovníkem. Pro záření alfa, s malým dosahem, stačí obvykle absorpce ve vzduchu, nebo tenká vrstva materiálu (guma, plexisklo). Při stínění beta záření se používají materiály s nízkou hustotou (plexisklo, hliník) kvůli vzniku brzdného fotonového záření. Stínění beta záření je často dvouvrstvé, kde první vrstva je z lehkého materiálu a druhá z těžšího materiálu pro odstínění brzdného záření. Pro stínění gama záření jsou vhodné těžké materiály s vysokým atomovým číslem (olovo, wolfram) kvůli silné absorpci fotonového záření. Ekonomicky se používají i lehčí materiály (cihly, beton), s tloušťkou vrstvy stínění odpovídající absorpci záření. (Švec, 2014) Radiační nehody obvykle zahrnují vysokoenergetické záření gama v místě nehody. Účinného stínění lze dosáhnout pomocí olověných zástěr, bariér, štítů anebo brýlí. Nemocniční personál však obvykle může dosáhnout dostatečné úrovně ochrany například při ošetřování radiačních obětí nošením modifikovaných univerzálních bezpečnostních opatření sestávajících z jednorázových plášťů, chirurgických čepic, návleků na obuv, masek N-95 a dvojitých rukavic, ale osoby v místě události nikoliv. (Wolbarst et al., 2010)

## **2.3 Jodová profylaxe proti působení radioaktivního jódu**

### **2.3.1 Mechanismus účinku jodové profylaxe**

Jodová profylaxe představuje specifické preventivní opatření v případě očekávaného výskytu radioaktivních izotopů jódu ve vzduchu, což obvykle nastává při haváriích jaderných elektráren. Tento ochranný mechanismus spočívá ve výrazné schopnosti štítné žlázy absorbovat jód. Po nasycení štítné žlázy stabilním jodem nedochází k dalšímu přijímání radioaktivního jódu. Obyvatelstvo v Zóně havarijního plánování (ZHP) je předem vybaveno tabletami jodidu draselného (dále KI). Pokud se stabilní jód podá včas, ideálně 2 až 4 hodiny před očekávaným vystavením radioaktivnímu jodu, štítná žláza tento radioaktivní jód neabsorbuje, což efektivně chrání jednotlivce před značným ozářením způsobeným tímto zdrojem. Tablety pro jódovou profylaxi (KI) jsou systematicky distribuovány obyvatelstvu v ZHP prostřednictvím HZS krajů ve spolupráci s krajskými úřady (do rodin, škol, nemocnic a pracovišť). Krajský úřad udržuje 10% rezervu z celkového množství distribuovaného KI pro potřeby osob v ZHP. Náklady na tablety KI a distribuci

zajišťuje provozovatel jaderné elektrárny. Obyvatelé České republiky mohou také tyto přípravky zakoupit v lékárnách. (SÚJB, 2020)

### 2.3.2 Dávkování a důležitost včasného podání

Jodid draselný prokázal výbornou snášenlivost, jak ilustrují zkušenosti s jeho podáváním v Polsku po Černobylské havárii, kde byla velkému počtu obyvatel poskytnuta tato forma preventivní léčby. (Nauman, Wolff, 1993) Podávání jodidu draselného k ochraně štítné žlázy při jaderné havárii by mělo být zahájeno co nejdříve po indikaci podle předpokládané dávky na štítnou žlázu, která by měla být oznámena orgánům ochrany veřejného zdraví. Profylaxe by měla probíhat denně po celou dobu expozice s výjimkou starších dospělých a osob se vzácnými kontraindikacemi. (Toft, Schneider, 2022)

Jódová profylaxe zabraňuje vychytávání radiojódu štítnou žlázou. To může být efektivně omezeno o více než 90-99 % při perorálním podávání 130 mg jodidu draselného (u dospělých) denně, pokud je zahájeno těsně před nebo co nejdříve po expozici radiojódu, který představuje významnou složku radioaktivního mraku uvolněného z havarovaného reaktoru. Radioaktivní izotopy jódu, zejména  $^{131}\text{I}$ , vstupují do vnitřního prostředí organismu po vdechnutí nebo požití a jsou absorbovány štítnou žlázou. Tyto izotopy se mohou hromadit v štítné žláze a způsobit její poškození. Stabilní jodid draselný předchází ukládání radioaktivního jódu do štítné žlázy. Redukce vychytání o 50 % může být dosažena, pokud je podávání zahájeno do 3-4 hodin po akutní expozici, avšak s pozdějším podáním klesá profylaktický efekt. Blokování štítné žlázy po jednorázovém podání 130 mg jodidu draselného přetrvává 24-48 hodin. Při prodloužené expozici je nezbytné každodenní podávání po dobu 7-14 dnů.

Jódová profylaxe se v případě radiační havárie s únikem radioaktivního jódu aplikuje na všechny osoby včetně dětí, těhotných a kojících žen v ohrožené oblasti. Obyvatelé by měli užít příslušné dávky jodidu draselného do 1 hodiny od vyhlášení radiační havárie: novorozenci do 1 měsíce věku 1/4 tablety (16 mg), kojenci a děti od 1 měsíce do 3 let 1/2 tablety (32,5 mg), děti 3-12 let 1 tabletu (65 mg), dospělí a děti od 12 let 2 tablety (130 mg). V případě trvalé expozice by měly být uvedené dávky podávány denně. Novorozencům se nepodávají další dávky, těhotné a kojící ženy dostávají maximálně 2 dávky. (Příbalová informace, 2021)

Tabulka 2 Dávkování Jodidu draselného (Příbalová informace, 2021, vlastní zpracování)

Jodid draselný 65mg	Novorozenci do 1 měsíce věku	Kojenci a děti od 1 měsíce do 3 let	Děti 3-12 let	Dospělí a děti od 12 let	Kojící a těhotné ženy
Osoba/mg	16 mg	32 mg	65 mg	130 mg	130 mg
1 Dávka: do 1 hodiny od vyhlášení radiační havárie	¼ tbl.	½ tbl.	1 tbl.	2 tbl.	2 tbl.
2 Dávka	-	¼ tbl.	½ tbl.	1 tbl.	1 tbl.
3 Dávka	-	-	1 tbl.	1 tbl.	-

### 2.3.3 Bezpečnost a vedlejší účinky

Předpokládá se, že pro plody, novorozence, děti a dospívající jsou přínosy prevence rakoviny štítné žlázy v důsledku radiace při havarijním ozáření vyšší než potenciální rizika hypotyreózy. U starší populace, zejména u jedinců s existujícími strumy, mohou být pozorovány ojedinělé případy jódem indukované hyper- nebo hypotyreózy. Proto u starších dospělých, obvykle definovaných jako jedinci ve věku nad 40 let, pravděpodobně nejsou přínosy profylaxe jodidem draselným větší než rizika, s výjimkou situací s expozicí, která by mohla zvýšit riziko hypotyreózy. (Leung et al., 2017)

Co se týče kontraindikací podávání jodidu draselného, tak není vhodné u osob s přecitlivělostí na složky přípravku, Dühringovou herpetiformní dermatitidou, hypertyreózou a vaskulitidou s nedostatečnou funkcí komplementu. U osob léčených tyreostatiky nebo s jinými onemocněními štítné žlázy je třeba individuálního přístupu. Nežádoucí účinky se vyskytují hlavně při vysokých dávkách a dlouhodobém užívání, avšak při doporučeném dávkování jsou velmi nízké. Patří sem jódem indukované poruchy štítné žlázy (např. autoimunitní onemocnění, toxická uzlová struma, přechodná hyper/hypotyreóza), hypersenzitivní reakce (např. poruchy trávicího ústrojí, otok slinných žláz, bronchospasmus) a kožní vyrážky. Těhotenství ani kojení nejsou kontraindikací pro užití jodidu draselného při expozici radioaktivním izotopům jódu v případě radiačních nehod nebo havárií. (Příbalová informace, 2021)



### 3 DÍLČÍ ZÁVĚR

První kapitola teoretické části se na základě pečlivé historicko-právní analýzy, se zaměřila na mimořádné radiační události, zejména havárii v jaderné elektrárně Jaslovské Bohunice a globální tragédii v Černobylu, tím bylo dosaženo hlubšího pochopení kontextu problematiky. Právním zkoumáním této problematiky v České republice je komplexní a má dlouhou historii. Tato situace má významnou pozitivní stránku v ochraně státu a obyvatel ČR. Z historických událostí lze vyčíst, že jak v Československu, tak i v případě černobylské havárie, došlo k poučení, na rozdíl od havárie v jaderné elektrárně v Jaslovských Bohunicích, kde byla uplatněna praktická řešení a zabránění nehody.

Druhá část první kapitoly teoretické části práce rovněž detailně popisuje a objasňuje právní předpisy, instituce v ČR a ve světě, které regulují oblast jaderné energie a zajišťují bezpečnost jaderných zařízení. Tímto komplexním přístupem k mimořádným událostem a právnímu rámci s následným propojením historických událostí s právními předpisy, tato část práce poskytuje pochopení aktuálních ochranných opatření.

Druhá kapitola teoretické části se zaměřila na popisný výklad mechanismu účinku jodové profylaxe proti působení radioaktivního jódu. Zvláštní pozornost byla věnována informovanosti o dávkování a časování podání, s cílem maximalizovat efektivitu a účinnost jodové profylaxe a zároveň minimalizovat nežádoucí vedlejší účinky.

Teoretická část práce prezentuje systematický přístup k problematice ochrany veřejného zdraví v situacích s potenciálním rizikem radiačního jódu. Metoda syntézy byla klíčovým nástrojem pro zhodnocení a propojení informací, což umožnilo identifikaci informací z oblastí kterým se teoretická část práce věnovala.

Aktuální problematika nedostupnosti jodidu draselného spočívá v tom, že není běžně dostupný v lékárnách. Naposledy byl k dostání v roce 2022 za cenu 55 Kč. V případě nezahrnutí energetických nákladů a absence pracovních nákladů by se cena tablet jodidu draselného připraveného experimentem se sterilními obalem určeným k uchování tablet vyčíslila přibližně na 21 Kč za balení. Pravděpodobně je skladován ve státních hmotných rezervách, avšak není volně prodejný. Omezená dostupnost jodidu draselného pouze na předpis je negativním faktorem. Na druhou stranu, tato opatření brání nepříznivým následkům, které by mohla způsobit panika a nekontrolované užívání jodidu draselného mezi veřejností, což by mohlo vést k více škodám než přínosům.

## **II. PRAKTICKÁ ČÁST**

## 4 PŘÍPRAVA TABLET S JODIDEM DRASELNÝM

Příprava tablet s jodidem draselným je klíčový proces v lékařství a veřejném zdraví, zaměřený na ochranu před působením radioaktivního jódu. Tento proces zahrnuje přesné dávkování jodidu draselného s inertními látkami, aby se zajistila stabilita a bezpečnost.

### 4.1 Léčivé přípravky dostupné v ČR pro jodovou profylaxi

V České republice jsou registrované léčivé přípravky s jodidem draselným pouze:

- JODID DRASELNÝ HAMELN 65 MG, Tableta Perorální podání
- JODID DRASELNÝ GL PHARMA 65 MG, Tableta Perorální podání
- JODID DRASELNÝ SRB 65 MG, Tableta Perorální podání (SÚKL, 2024)

Zajištění zásob tablet pro celou populaci České republiky pro případ naléhavé potřeby není proveditelné. Nejenže by to bylo nákladné kvůli nutnosti obnovy každých pět let z důvodu omezené době použitelnosti léčiva, ale také by to bylo velmi náročné z logistického hlediska, protože zajistit včasnou distribuci tablet obyvatelstvu v případě potřeby je téměř nemožné. Zatímco některé země v Evropě mohou mít rezervy tablet pro občany mimo zónu havarijního plánování zejména pro osoby mladší 18 let, v ČR stále přetrvává problém včasné přípravy a účinné distribuce v případě naléhavé potřeby.

### 4.2 Příprava tablet

Pro řešení otázky přípravy tablet obsahujících jodid draselný je nezbytné nejprve objasnit definici tablet, charakteristiky různých typů tablet a požadavky na ně kladené. Tableta je tuhý, pevný výlisek, který vzniká lisováním práškovitých nebo granulovaných léčivých a pomocných látek. Jde o disperzní systém, kde plynná fáze (často vzduch) je uzavřena ve fázi pevné látky, přičemž obsah vzduchu (pórovitost) může být minimální. Termín "tableta" pochází z latinského slova "tabuletta", což znamená "tabulka" nebo "destička", a odkazuje na tvar tohoto léčiva. Další označení - "komprimát" - lépe vystihuje jejich technologii, ale je častěji užíváno v potravinářském průmyslu. Tablety jsou nejběžnější formou léčivých přípravků díky moderním technologiím výroby, které umožňují rychlost až několika milionů tablet za hodinu za minimální přítomnosti personálu. Výsledkem je vyrábění velkých šarží s minimálními náklady. Podávání léčiva ve formě tablet je populární mezi pacienty díky jednoduchosti, přesnosti, rychlosti a hygienickému zajištění. Podávání léčiv ve formě tablet umožňuje lékařům nebo pacientům snadno a rychle měnit dávky léčiva nebo podávat tablety podle potřeby. Většinu účinných látek pro vnitřní užití je dnes možné převést do formy

tablet, které se po požití dobře vstřebávají do krevního oběhu. Retardované tablety nebo tablety s řízeným uvolňováním umožňují ovlivňovat farmakokinetiku léčiva. Nicméně ne všechna léčiva lze tabletovat. Takovým příkladem mohou být kapalné léčivé látky. Tablety také nemusí být vhodné tam, kde je požadován rychlý nástup účinku. Tablety mohou mít různé tvary, obvykle jsou ploché nebo čokovité. Ploché tablety mají často tvar nízkého válce s rovnými nebo zkosenými hranami a mohou být opatřeny půlicí rýhou pro snazší dělení. Čokovité tablety mají tvar nízkého válce s čokovitě vypouklými základnami a také mohou být opatřeny půlicí rýhou, mohou být označeny nápisem nebo značkami a mohou být také obalené či potahované. (Komárek, Rabišková, c2006) Tablety musí splňovat přísná kritéria kvality stanovená platným lékopisem, což je základní požadavek pro jakékoliv léčivo. Klíčovými faktory jsou mechanická odolnost a pevnost tablet. (Chalabala, c2001) Tyto vlastnosti jsou zásadní pro udržení integrity tablety od okamžiku jejího vylisování až po podání pacientovi. Je důležité, aby tableta odolala procesům kontroly kvality, balení, transportu a distribuce, a nakonec i manipulaci pacienta. Je nezbytné, aby tableta nepraskla, nerozpadla se, nezměnila svůj tvar ani pevnost v důsledku vlivu vlhkosti. V případě, že je určena k dělení nebo drcení a je vybavena žlábkem, musí být schopna být rozdělena na stejně velké části bez narušení. Odolnost proti oděru je důležitá pro udržení stability tablet, zejména pokud jsou skladovány ve vnitřních obalech, kde dochází k tření mezi jednotlivými kusy. Mechanická pevnost a odolnost jsou klíčové, ale není žádoucí, aby byly tablety příliš pevné, aby se po požití mohly dobře rozpustit. Rychlost rozpouštění je definována lékopisem, který často stanovuje maximální dobu rozpadu, typicky 15 minut pro běžné tablety. (Český lékopis 2023, 2023) Z tohoto důvodu je důležité udržet určitou míru poréznosti uvnitř tablet a případně přidávat tzv. disperzní látky, které rychle absorbují vodu z trávicích tekutin dovnitř tablety, což vede k jejich rozpouštění a rozpadu. Tablety lze kategorizovat do specifických podskupin podle jejich aplikace nebo vlastností. U některých tablet může docházet k překrývání, kdy se přiřazují do více kategorií současně.

Druhy tablet :

1. neobalené tablety
2. obalené tablety
3. enterosolventní tablety
4. tablety s řízeným uvolňováním
5. šumivé tablety
6. tablety pro přípravu roztoků

7. dispergovatelné tablety
8. dispergovatelné tablety v ústech
9. žvýkácí tablety
10. perorální lyofilizáty
11. ostatní (pastilky, žvýkácí gummy)

#### 1. Neobalené tablety

Neobalené tablety jsou tablety, které splňují obecnou definici tablet a mohou být buď jednovrstevné nebo vícevrstevné. Chybí jim obalování a nejsou použity žádné pomocné látky, které by ovlivňovaly uvolňování léčivé látky.

#### 2. Obalené tablety

Obalené tablety disponují hladkým povrchem, který může být také leštěný. Hlavním účelem obalování tablet je převážně maskování nežádoucí chuti účinné látky nebo ochrana tablet před vnějšími vlivy. Tyto obalované tablety jsou snadno polykatelné a mohou být vybaveny potiskem. Obalené tablety se skládají z jader, která jsou obalena jednou nebo více vrstvami látek. Tyto látky obvykle obsahují plniva (jako je sacharóza, škroby, uhličitan vápenatý atd.) a pojiva, která mohou být přírodního nebo syntetického původu, jako jsou guma, želatina, cukry, vosky, změkčovačlá, barviva, barevné pigmenty, přísady chuťové a aromatické. Do těchto pomocných látek je možné přidat i účinné léčivé látky. Obalové látky se aplikují ve formě roztoků nebo suspenzí. Pokud je obalová vrstva tenká a tvořena polymerem, jedná se o filmem potažené tablety. Film je obvykle složen z kyseliny methakrylové, ethylakrylátu, methylakrylátu nebo disperze ethylcelulózy. (Komárek, Rabišková, c2006)

3. Enterosolventní tablety jsou tablety, které mají schopnost zpožděného uvolňování, a jsou odolné vůči žaludečním tekutinám. Jejich primárním účelem je chránit léčivé látky citlivé na kyselé prostředí nebo na trávicí enzymy žaludku tím, že se uvolňují až ve střevě.
4. Tablety s řízeným uvolňováním jsou tablety, které mohou být obalené nebo neobalené a jsou připraveny pomocí speciálních pomocných látek nebo vybraných postupů, aby dosáhly určité rychlosti, místa nebo času uvolňování léčivé látky. Jejich cílem je prodloužit nebo zpozdít uvolňování léčiva. (Český lékopis 2023, 2023)

5. Šumivé tablety jsou tablety, které po kontaktu s vodou reagují chemickou acidobazickou reakcí a uvolňují oxid uhličitý. Tyto tablety mají za cíl rychle vytvořit roztok léčiva pro okamžité perorální užití a rychlejší nástup farmakologického účinku.
6. Tablety pro přípravu roztoků jsou obvykle neobalené nebo jen filmem potažené tablety, které se rozpouštějí ve vodě před perorálním podáním. Tím je možné připravit čerstvý roztok léčiva, což je užitečné v případech, kdy je roztok léčiva nestabilní a musí být rychle spotřebován.
7. Dispergovatelné tablety jsou obvykle neobalené nebo jen filmem potažené tablety, které se dispergují ve vodě za vzniku disperze pro perorální podání.
8. Dispergovatelné tablety rozpustné v ústech jsou neobalené tablety, které se rychle dispergují ve ústech ještě před spolknutím. Jejich účelem je usnadnit polykání tablet, zejména u dětí nebo u dospělých s poruchami polykání. (Český lékopis 2023, 2023)  
Tablety rozpustné v ústech se používají taky pro urychlení nástupu účinku, kdy se účinná látka vstřebává už v dutině ústní (sublingvální, bukální tablety atd.)
9. Žvýkácí tablety jsou chuťově upravené tablety, obvykle sladké a aromatizované, aplikované jako vitamínové tablety. Ne každé léčivo je vhodné pro výrobu žvýkacích tablet; nevhodné jsou látky hořké, nebo citlivé na degrovatelnost, které jsou obvykle zpracovány do enterosolventních tablet. Žvýkácí tablety často obsahují cukry nebo jejich alkoholy jako sorbitol a mannitol. (Český lékopis 2023, 2023)
10. Perorální lyofilizáty jsou pevné přípravky určené k perorálnímu podání nebo k dispergaci ve vodě před podáním. Jsou získávány z vodných, tekutých nebo polotuhých přípravků procesem lyofilizace, který zahrnuje rozdělení do jednotlivých dávek, zmrazení, sublimaci a sušení.
11. Kategorie "Ostatní" zahrnuje další pevné lékové formy, které mají podobný tvar jako tablety nebo jsou vyráběny podobným způsobem. Tyto formy mohou být zařazeny do jiných kategorií. Sem patří žvýkácí gumy, pastilky, vaginální tablety a lyofilizáty určené k přípravě parenterálních roztoků, které mají tvar připomínající tablety. Orální tablety jsou přípravky určené k rozpouštění v ústech, které byly navrženy tak, aby docházelo k pomalému uvolňování a lokálnímu účinku léčivé látky. Alternativně mohou být navrženy tak, aby docházelo k uvolňování a absorpci účinné látky v definované části úst. Jejich hlavní výhodou je možnost rozpustit je v ústech bez potřeby zapíjení vodou. Tato kategorie zahrnuje také pastilky. Alternativně mohou

být tablety umístěny pod jazyk, kde probíhá absorpce účinné látky skrze sliznici, v tom případě se jedná o sublingvální tablety. (Český lékopis 2023, 2023)

#### 4.2.1 Lisování tablet

Základní problematika lisování tablet

Tablety jsou vyráběny procesem lisování, který využívá schopnosti volně nasypných práškovitých částic látek zhušťovat se působením tlaku do pevného výlisku určitého tvaru. Klíčovou roli zde hraje koncept lisovatelnosti, který zahrnuje plastickou deformaci, zvýšenou adhezi styčných ploch a vzájemné vklínění a zaklesnutí částic během lisovacího tlaku.

Lisovatelnost je ovlivněna několika faktory:

- Tvar krystalů – Pravidelný tvar krystalů zvyšuje lisovatelnost, přičemž ideální je kubický tvar. Tvar kosočtverečný a jednoklonný jsou méně vhodné varianty.
- Velikost částic a zrn – Doporučená velikost zrn je mezi 250 až 300  $\mu\text{m}$ . Tabletovina s malými zrny umožní vylišování pevných tablet, avšak tyto tablety mohou být pomaleji rozpustné. Příliš malé částice negativně ovlivňují pevnost tablet a neměly by tvořit více než 5 až 10 % směsi
- Pórovitost – Vysoká pórovitost granulátu v tabletovině znesnadňuje lisování, protože je nutné vzduch z lisovaného materiálu důkladně vytlačit. Navíc vysoká pórovitost vyžaduje větší plnění matrice, což může prodloužit proces lisování.
- Teplota tání – Vysoké tlaky a mechanický odpor při lisování způsobují zahřívání lisovaného materiálu. Látky s nízkou teplotou tání se snadno deformují a nalepí se na trny a matrici. K tabletovinám s nízkou teplotou tání se přidávají plniva, která zvyšují jejich teplotu tání.
- Vlhkost – Určitá míra vlhkosti v tabletovině je nezbytná. Ideální vlhkost je mezi 0,5 až 1,5 %. Nedostatečná vlhkost vede ke špatné pevnosti tablet, zatímco nadměrná vlhkost může způsobit lepení na lisovací trny a matrici a vytváření defektů. Vysoká vlhkost může vést k bakteriální kontaminaci. (Chalabala et al., 1973)

## Fáze lisování

Proces lisování lze rozdělit schématicky do čtyř kroků. V prvním kroku se tabletovina volně nasypává do formy, nazývané matrice. Druhým krokem je proces zhutňování, kdy se částice přibližují a mezičásticový prostor se zmenšuje pod tlakem. U velmi dobře lisovatelných systémů může dojít k formování tablet již v této fázi, ale obvykle je fáze zhutňování pouze předběžným krokem. Třetím krokem je elastická (vratná) deformace, kdy se po vyplnění mezičásticových prostor částice již nemohou dále smršťovat pod tlakem. Intrapartikulární prostory se mohou stále zužovat, což způsobuje zvýšení napětí v materiálu. Pod tlakem roste potenciální energie lisovaných částic až do dosažení určité úrovně napětí. V posledním čtvrtém kroku dochází k plastické deformaci, kdy dochází k trvalým nevratným změnám a fixaci tvaru tablet. Tato plastická deformace nastává po překročení meze toku. Částice začínají opouštět své původní uspořádání, často dochází k jejich drcení, změnám v krystalové struktuře a vytváření nových mezipovrchů. V této fázi se také zvyšuje teplota tablet pod vlivem tlaku. (Chalabala et al., 1973)

Uvedené kroky reflektují ideální teoretický scénář. Nicméně v praxi se reálné tabletoviny a jejich složky často odchyľují od tohoto schématu a jejich chování pod tlakem je variabilní. Některé materiály se pouze přeorganizují pod tlakem, zatímco jiné projevují pouze elastickou deformaci a další jsou podrobeny trvalému plastickému deformování a fragmentaci. Během procesu lisování tablet je zaznamenatelná značná absorpce kinetické energie, která se transformuje na teplo, což vede k ohřívání tablet; avšak pouze marginální část této tepelné energie je spotřebována v lisovacím nástroji. Co se týče razidel a matic, nejběžněji se v praxi používají razidla s jedním lisovacím trnem, která korespondují s maticemi s jedním otvorem. Existují však i razidla s více trny, například dva nebo tři, která umožňují hromadné vytváření tablet v jediném lisovacím cyklu. Varianta s jedním trnem kruhového průřezu je konstrukčně jednodušší a ekonomičtější ve srovnání s variantami obsahujícími dva nebo více trnů. Razidlo s jedním trnem a jedním otvorem ve středu minimalizuje riziko poškození v případě, že by došlo k uvolnění upevnění matrice nebo razidla během procesu lisování. Lisovací plochy trnů mohou mít různý tvar, včetně kruhového, oválného nebo trojúhelníkového, a mohou být vyrobeny s hladkým povrchem nebo s vystouplou hranou pro vytvoření půlící rýhy. (Andělová, 2016)



## Rychlost tabletování

Rychlost tabletování ovlivňuje všechny fáze lisování a často má vliv i na pevnost tablet. Deformace tuhé látky během procesu zpevňování hraje klíčovou roli v tom, jak rychlost lisování ovlivňuje lisovatelnost. Existují látky, které jsou na rychlost lisování relativně nezávislé, jako například hydrogenfosforečnan vápenatý, kde tableta vzniká fragmentací částic. Naopak jsou látky, jako je mikrokrytalická celulóza, u kterých rychlost lisování výrazně ovlivňuje výsledný produkt a kde se tableta vytváří především deformací. Obvykle se rychlost tabletování reguluje pohybem razidla, který se stanovuje podle změn jeho polohy v čase. Tato rychlost je obvykle udávána jako počet tablet za hodinu. (Komárek, Rabišková, c2006) Při zhuštění materiálu v tabletách se nevyvíjí rovnoměrný tlak. Existují oblasti s výrazným zhuštěním způsobeným vysokým tlakem, zejména na povrchu tablet blízko kontaktních ploch s lisovacími trny. Naopak uvnitř tablet je zhuštění minimální. Důležitým faktorem je pórovitost, tj. obsah vzduchu, který je během lisování vytlačován, ale může zůstat uvnitř a být stlačen. Nerovnoměrná pórovitost v tabletě může vést k problémům, jako je víčkování. Tyto potíže mohou nastat i nějakou dobu po lisování tablet (pozdní elasticita), kdy se uvolňuje napětí v částicích a stlačeném vzduchu. Každá tabletovina má své limity týkající se rychlosti tabletování nebo lisovacího tlaku, a proto nelze neustále zvyšovat tlak nebo rychlost. Pokud se vyskytnou problémy při zvyšování rychlosti tabletování, je vhodné přehodnotit proces výroby granulátu nebo tabletoviny a zvolit jiné pomocné látky. Během lisování na tabletě působí horní a dolní lisovací trny rozdílnými tlaky, i když by teoreticky měl být tlak horního trnu na tabletu stejný jako tlak dolního trnu. Tento rozdíl tlaků je způsoben třením v matrici a může být snížen přidáním kluzných látek do tabletoviny. Množství kluzných látek má svá omezení. (Chalabala et al., 1973)

### 4.2.2 Druhy tabletovacích lisů

#### Výstředníkový lis

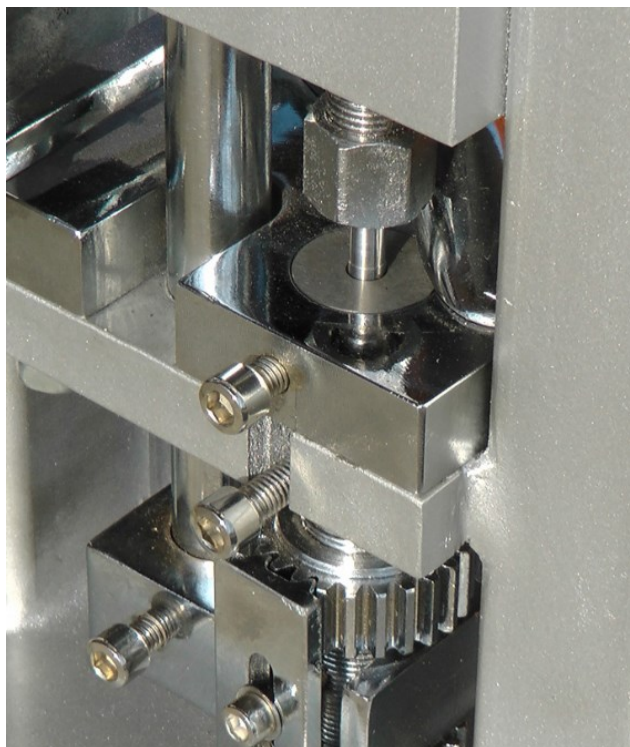
Výstředníkové lisy, známé také jako excentrické, jsou vybaveny jednou stanicí a jedním párem razidel. Tyto lisy jsou obvykle pomalejší než rotační a dosahují rychlosti 4000 až 6000 tablet za hodinu. Jsou kategorizovány jako lisy s tlakem nárazovým. Jejich limitací je potřeba čtyř fází na jeden výlisek, než mohou být lisovány další tablety (plnění, lisování, vytlačení tablety, odsunutí tablety). Zvyšování otáček nad 10000 za hodinu narazí na omezení spojené s krátkým časovým úsekem potřebným na plnění matric nebo provedení

lisovacího aktu. Základními komponentami tabletování na těchto lisech jsou jedna matrice, horní razidlo a dolní razidlo. Matrice obvykle disponuje jedním otvorem, který má nejčastěji kruhový nebo oválný tvar.



Obrázek 1 Výstředníkový lis (Korsch EK0 Single punch presses (B1/9), 2017)

Razidla jsou vybavena extrémně tvrdými lisovacími trny, jejichž počet a umístění odpovídá počtu a umístění otvorů v matrici. Většinou je razidlo osazeno jedním trnem. (Komárek, Rabišková, c2006) Při lisování zasahuje dolní lisovací trn do matrice shora. Tento trn se pohybuje vertikálně v matrici, jeho pohyb je omezen horní a dolní hranou. Při plnění matrice tabletovinou se dolní trn nachází v dolní hraně. V matrici tak vzniká dutina, jejíž hloubka (a tedy i objem) je určena právě dolní hranou dolního trnu. Tento objem určuje, kolik tabletoviny bude stlačeno, a jaká bude hmotnost výsledné tablety. Tato dutina je poté naplněna tabletovinou (obvykle pádem volně, gravitačním z tzv. plnicí boty). Následuje sestup horního razidla, trn vstupuje do otvoru matrice a pokračuje směrem dolů, lisuje tabletovinu. Při tom se vzduch vytlačuje z tabletoviny.



Obrázek 2 Detail trnu výstředníkového lisu (LABORATORNÍ TABLETOVACÍ LIS 1000, c 1999-2021)

Proces prochází čtyřmi fázemi. Nejvyšší tlak na vznikající tabletu se dosáhne v nejnižší hraně horního razidla. Poté se horní razidlo s trnem vrátí do původní polohy, tableta je vylisována. Dolní trn se začne pohybovat nahoru a vytlačuje tabletu z matrice. Po vytažení je tableta vyhozena mechanismem ze zóny pro tablety do sběrné části. Spodní trn se vrátí do své dolní hrany – v této fázi se může provádět plnění matrice pro další tabletu. Pro plynulý chod lisování je výstředníkový lis vybaven těžkým setrvačником, který zabraňuje zpomalení stroje i v době největšího zatížení (lisování). Tento setrvačnik představuje významnou část hmotnosti samotného výstředníkového lisu, která obvykle dosahuje 100–200 kg. Lisovací síly se pohybují typicky mezi 20 až 60 kN. (Krówczyński et. Al., 1977)

### Rotační lis

Rotační lisy jsou klasifikovány jako lisy s postupným tlakem, který se kontinuálně zvyšuje. Základem těchto strojů je silný ocelový disk, rotor, s průměrem 500 až 1500 mm v závislosti na výkonu stroje. Po obvodu disku jsou umístěny otvory, ve kterých jsou usazeny matrice. Počet těchto otvorů se pohybuje mezi 8 až 40 kusy, opět v závislosti na rozměrech a výkonu stroje. Nad a pod každou maticí jsou připevněna razidla.



Obrázek 3 Fotografie osmistanicového rotačního lisu (vlastní)

Celý disk s maticemi se otáčí (odtud označení rotační lis). Horní a spodní razidla rotují s diskem ve stejné rychlosti. Tyto razidla jsou umístěna ve vodících drahách, které zajišťují jejich současný pohyb nahoru a dolů. Při lisování jsou obě razidla již vsunuta do matrice díky vodícím drahám. Pro vyvinutí dostatečného lisovacího tlaku tlačí na obě razidla tzv. lisovací kotouče, protože samotné vodící dráhy by nebyly schopné vyvinout takový tlak. Poté horní dráha vytáhne horní trn z matrice, zatímco spodní dráha dále zasouvá spodní trn

do matrice, čímž dojde k vytažení tablety. Nad diskem je pevná plnicí bota (doléhá na disk), ze které se sype tabletovina do matrice (buď samovolně volným pádem, nebo hnacími mechanismy). Počet matic umožňuje provádět více operací najednou.



Obrázek 4 Fotografie detailu na plnění a razidla osmistanicového rotačního lisu (vlastní)

Rotační lisy mohou vyrábět tablety rychlostí od desítek tisíc až po stovky tisíc kusů za hodinu. V praxi se obvykle nevyužívá maximální technická rychlost lisování, ale zhruba 70% její kapacity. Rotační lisy nabízejí další výhodu oproti výstředníkovým lisům - tichý chod (bez nárazů). Další výhodou je možnost nastavit předkompresi (tzv. předlis), kdy je obsah naplněné matrice nejprve mírně stlačen. To pomáhá vytlouci vzduch z granulátu



a zahušťuje tabletovinu. Poté následuje lisovací stisk. Tímto dvoustupňovým lisováním se minimalizuje množství vzduchu uvězněného v tabletě, což by mohlo vést k víčkování. Podobně jako u výstředníkových lisů je možné i zde lisovat vícevrstvé tablety. Lis je osazen více plnicími botami, kde každá obsahuje jinou tabletovinu. Tableta je pak postupně lisována po vrstvách a nakonec celý obsah matrice je stlačen velkým tlakem. U rotačních lisů je kladen důraz na snadnou demontovatelnost částí stroje, které přicházejí do kontaktu s tabletovinou, a na jejich snadnou sanitaci a dekontaminaci.



Obrázek 5 Fotografie horních, dolních razidel a matric (vlastní)

Lisování se provádí bez maziv, aby se minimalizovalo riziko kontaminace tablet. Stroje jsou navrhovány a konstruovány s cílem maximalizovat produkci tablet z ekonomických důvodů. (Andělová, 2016)

#### 4.2.3 Příprava tabletoviny

Granulace, jako proces spojování částic prostřednictvím vytváření vazeb mezi nimi, má významný dopad na lisovatelnost a tokové vlastnosti látek. Přeměnou malých neupravených částic na větší granule se snižuje jejich lepivost a zlepšuje tokové charakteristiky. Proces granulace často vyžaduje přidání dalších látek, jako jsou plniva a pojiva, což je klíčové pro úspěšné tabletování. Nesprávně provedená granulace může negativně ovlivnit samotný proces lisování tablet, a proto je důležité, aby granulace eliminovala nežádoucí vlastnosti látek, jako jsou hygroskopie, antistatické vlastnosti nebo segregace. (Zámostný, 2009)

Různé látky vykazují odlišné fyzikální, mechanické a chemické vlastnosti, což může vést k jejich oddělování nebo shlukování. Existují různé mechanismy vzniku granulátů, jako jsou slepené, slinuté a stlačené granuláty, které se liší podle toho, jakým způsobem se vytvářejí vazby mezi částicemi. Pomocné látky přidané do granulátu mohou chránit účinné látky a ovlivňovat vlastnosti tablet, jako je jejich velikost, rozpadavost nebo barva. Granulace může být také použita k vytvoření produktů používaných jako triturance. Správně provedená granulace zajišťuje, že každá tableta obsahuje požadované látky v konzistentním množství, což je důležité zejména při masové výrobě tablet. Pomocné látky přidané do granulátu mají schopnost chránit účinné látky před oxidací, hydrolyzou, absorpcí vzdušné vlhkosti a dalšími faktory. Množství přidaných pomocných látek ovlivňuje koncentraci účinné látky v tabletě a určuje její velikost a další vlastnosti, jako je rozpadavost, chuť, barva a vzhled. Granulace a látky použité v tomto procesu mohou ovlivnit i další charakteristiky tablet. (Tousey, 2002) Je možné granulovat více účinných látek najednou za použití pomocných látek nebo tyto látky zgranulovat zvlášť a později je smíchat. Další možností je zgranulovat účinnou látku čistou, pouze s pomocí pojiv, a používat takto vzniklý produkt jako meziprodukt. Kvalitně připravený granulát zaručuje obsahovou stejnoměrnost, což znamená, že každá vylisovaná tableta obsahuje stejné množství požadovaných látek.

### **Tabletovina**

Granulát vyrobený s pomocí pojiv a plniv není vhodný přímo pro lisování tablet kvůli špatným tokovým vlastnostem a potenciálnímu tření v tabletovacím stroji. Proto je nezbytné přidat další látky, jako jsou kluzné látky, rozvolňovač a případně další látky, jako například látky upravující vlhkost. Tyto látky jsou pečlivě vybrány a přidány do granulátu, který je následně intenzivně promíchán, aby došlo k homogenizaci směsi. Během promíchávání je klíčové zajistit, aby každá granule byla rovnoměrně obalena kluznými látkami, což je důležité pro správné chování materiálu při lisování. Doba promíchávání je pevně stanovena podle technologického předpisu a obvykle se pohybuje v řádech desítek minut. Výsledkem této fáze je hotová tabletovina, která je klíčovou součástí výrobního procesu tablet. Jedním z nejdůležitějších parametrů, který se u tabletoviny zjišťuje, je výsledná hmotnost. Tato hmotnost je vztažena k velikosti šarže a slouží k odhadu množství tabletoviny potřebné pro jednu tabletu. Během celého výrobního procesu probíhají neustálé kontroly a zkoušky. Z mezikroků se odebírají vzorky, které se důkladně analyzují podle přísných standardů

a předpisů. Tyto kontroly jsou nezbytné pro zajištění kvality a bezpečnosti výsledných tablet. (Andělová, 2016)

Existuje několik typů granulace, nejčastěji se používá granulace vlhkou cestou nebo suchá granulace. Pokud se zpracovává směs účinných a pomocných látek bez předchozí granulace, jedná se o přímé tabletování. Volba správné metody závisí na mnoha faktorech, jako jsou vlastnosti látek, stabilita produktu, bezpečnost výroby, dostupnost materiálů a celková nákladnost výroby. V současné době jsou klíčovými kritérii náklady a rychlost výroby, a proto se hledají efektivní postupy umožňující masovou výrobu tablet. (Tousey, 2002)

### **Vlhká granulace**

V procesu vlhké granulace dochází k aplikaci roztoků pojiv do práškové směsi, což vede k vazbě mezi zrnky prášků a tvorbě granulek. Tato technika umožňuje manipulaci s vlastnostmi granulátu a výsledných tablet, což je klíčové pro optimalizaci procesu výroby léčivých přípravků. Jedním z hlavních faktorů ovlivňujících vlastnosti granulátu je množství pojiva přidaného do směsi. Čím více pojiva je aplikováno, tím hustší jsou vznikající granulky, protože se z nich vytlačuje vzduch. Avšak je nutné dbát na to, aby množství pojiva nebylo přehnané, neboť může dojít k převlhčení (tzv. "utopení") granulátu, což by mělo negativní dopad na jeho vlastnosti a následně i na kvalitu tablet. (Tousey, 2002) Kromě množství pojiva je také důležité brát v úvahu intenzitu míchání a dobu trvání procesu granulace. Tyto faktory mají zásadní vliv na homogenitu směsi a kvalitu výsledného granulátu. Příliš dlouhá doba granulace může mít za následek nadměrnou aglomeraci částic a tvorbu granulek s nežádoucími vlastnostmi, jako je obtížný rozpad nebo mechanické poškození. Proto je důležité pečlivě sledovat a optimalizovat tyto parametry procesu granulace. Existuje několik typů granulátorů, které se používají k provádění vlhké granulace. Například fluidní granulátor, který využívá proudění vzduchu k tvorbě granulek pojivem. Další metodou je spray dry systém, kdy dochází k tryskání roztoku nebo suspenze účinné látky do horkého vzduchu k rychlému vysoušení. Tyto techniky umožňují dosáhnout granulátů s různými vlastnostmi a jsou vhodné pro různé typy léčivých přípravků. Každá z těchto metod má své výhody a nevýhody a volba vhodného typu granulátoru závisí na konkrétních potřebách výroby a požadovaných vlastnostech výsledného produktu. Pečlivý výběr a optimalizace procesu granulace jsou klíčové pro dosažení kvalitních a konzistentních výsledků při výrobě léčivých přípravků.



## Suchá granulace

Suchá granulace je metodou využívanou v situacích, kdy je klíčové zabránit kontaktu účinných nebo pomocných látek s vodou, což by mohlo způsobit jejich rozklad, bakteriální kontaminaci nebo nežádoucí chemické reakce mezi složkami. (Tousey, 2002) Tento postup nachází uplatnění i tam, kde není možné použití tepla nezbytného při sušení látek. Princip suché granulace spočívá v kompakci směsi prachů, čímž se spojí dohromady a současně se vytlačí vzduch z vznikajících granulek. Částice látek jsou spojeny podobným způsobem jako při přímém tabletování, tedy díky povrchové energii, Van der Waalsovým silám a elektrostatickým silám. I když se jedná o bezvodou metodu, přítomnost mikroskopického množství vody v surovinách je výhodná, neboť zlepšuje pevnost vytvořených granulek prostřednictvím vodíkových můstků. Vzniklý produkt je následně upraven mletím, drcením a proséváním na požadovanou velikost granulí. Kompaktace, nezbytná součást suché granulace, je obvykle realizována pomocí roller kompaktoru. Tento stroj obsahuje dva vedle sebe uložené ozubené válce, které se navzájem dotýkají a protiběžně otáčejí. Směs prachů je rovnoměrně rozprostřena na vrchu a při stlačování mezi válečky dochází k vytvoření hranolek či briket. Tyto hranolky jsou následně drceny na menší částice pomocí vibračních sítí, které oddělují frakce různých velikostí granulí. Přestože suchá granulace eliminuje potřebu vlhkosti či použití velkých zařízení typických pro fluidní granulaci, často není preferována pro svou pomalou rychlost, vysokou prašnost a hlučnost. Další nevýhodou je nutnost opakované rekompaktace nevhodných frakcí, což může být časově náročné. Ačkoli je suchá granulace vhodná v určitých situacích, stále převažuje metoda vlhké granulace. V extrémních situacích je možné provést suchou granulaci i pomocí tabletovacího stroje, kdy se vytvoří větší tablety, které jsou následně zpracovány na granule a poté tabletovány klasickým způsobem. (Parikh, 2021)



Obrázek 6 Fotografie mísíčí krychle ERWEKA AR 403 (vlastní)

### Metoda přímého tabletování

Tato metoda je vhodná tam, kde není potřeba předchozí úprava látek, které budou tabletovány, a není nutné řešit inkompatibility. Zaměřuje se především na bezchybné a snadné promísení jednotlivých složek, absenci segregace nebo agregace a dobré tokové vlastnosti. V současné době je trendem přejít k přímému tabletování, což umožňuje rychlou výrobu bez nutnosti vlhké nebo suché granulace. Jednoduše se smíchají všechny složky, včetně účinných látek, plniv a pojiv, a přidají se rozvolňovadla a kluzné látky. Směs, zvaná tabletovina, je pak prakticky hotová. Některé suroviny jsou již připraveny pro přímé tabletování, což lze rozeznat podle jejich vlastností, jako jsou dobré tokové vlastnosti, menší lepivost, menší prašnost a vyšší hustota. Existuje několik metod výroby surovin pro přímé tabletování, včetně spray-dryingu, fluid bed techniky a dalších. V případě nedostatku surovin pro přímé tabletování nebo neuspokojivých výsledků je možné použít metodu vlhké nebo suché granulace.

#### 4.2.4 Použité suroviny

Všechny suroviny použité v experimentu jsou v souladu s platným Českým lékopisem 2023 a vyhovují správné výrobní praxi, jsou od registrovaného distributora Fagron a.s. ČR, který se řadí mezi hlavní distributory léčivých a pomocných látek do lékáren nebo průmyslu v ČR. Léčiva a pomocné látky splňují dle Českého lékopisu dané zkoušky a mohou být použité pro přípravu a výrobu v lékárenském zařízení.

Použité suroviny na přípravu tablet:

1. Aqua purificata, je to voda určená pro výrobu a přípravu léčiv, u nichž není požadována sterilita a prostá pyrogenních látek, pokud není předepsáno a schváleno jinak. Čištěná voda se připravuje destilací, za použití iontoměničů nebo jinou vhodnou metodou z vody, která vyhovuje požadavkům na pitnou vodu (ČSN 75 7111). Čištěná voda je používána v různých průmyslových procesech, včetně farmacie, laboratorních prací. Takto destilovaná voda má nízký obsah minerálů a iontů, což ji činí vhodnou pro aplikace, které vyžadují čistotu a konzistentnost. Ve farmaceutickém průmyslu se často používá jako rozpouštědlo pro léčiva a jako základ pro přípravu roztoků a injekčních tekutin. (Český lékopis 2023, 2023)
2. Magnesium stearicum, stearan hořečnatý je anorganická sloučenina, která se běžně používá jako lubrikant ve farmaceutickém průmyslu. Jedná se o sůl magnezia a stearové kyseliny, která má vlastnosti snižující tření a zlepšující tok. Bílý jemný prášek s mastným povrchem je prakticky nerozpustný ve vodě a ethanolu. Ve farmaceutickém průmyslu se často používá jako pomocná kluzná látka při výrobě tablet, aby se zabránilo přilnutí k lisovacím trnům tabletovacího lisu. Doporučené uchování je v dobře uzavřených obalech. (Český lékopis 2023, 2023)
3. Carboxymethylamylum natricum A, známý také jako sodná sůl karboxymethylškrobu typu A, je bílý nebo téměř bílý hygroskopický prášek, prakticky nerozpustný v dichlormethanu, ale tvoří průsvitnou suspenzi s vodou. Carboxymethylcellulosa (CMC) je aniontová polymerová látka, která se používá jako stabilizátor, zahušťovadlo a viskózní prostředek v široké škále aplikací, včetně farmacie, potravinářství, kosmetiky a průmyslových procesů. Je odolná vůči enzymatické degradaci, což ji činí užitečnou pro výrobu léků s řízeným uvolňováním nebo stabilizaci emulzí a suspenzí. Ve farmaceutickém průmyslu se často používá

jako pojivo a stabilizátor ve formě tablet, stejně jako zahušťovadlo ve viskózních očních kapkách. (Český lékopis 2023, 2023)

4. Kalium iodatum, také označovaný jako jodid draselný. Je ve formě bílého prášku nebo bezbarvých krystalů, snadno rozpustný ve vodě, glycerolu a lihu 96 %. Jodid draselný, je anorganická sloučenina obsahující draslík a jod. Ve farmaceutickém průmyslu se často používá jako zdroj jodu, zejména k léčbě nedostatku jodu v těle nebo k ochraně štítné žlázy před absorpcí radioaktivního jodu v případě jaderné havárie. (Český lékopis 2023, 2023)
5. Cellulosum microcristallinum, známý také jako mikrokrytalická celuloza, je čištěný prášek získaný částečnou depolymerizací alfa-celulosity minerálními kyselinami. Je prakticky nerozpustný ve vodě, acetonu, ethanolu, toluenu, zředěných kyselinách a roztocích hydroxidu sodného. Mikrokrytalická celulóza, je syntetický polymer používaný jako pojivo, zahušťovadlo a zlepšovač toku ve farmaceutickém průmyslu. Jedná se o derivát celulózy, který má vysokou stabilitu, inertnost a schopnost absorbovat vodu, což z něj činí ideální složku pro výrobu tablet a kapslí. Mikrokrytalická celulóza pomáhá zlepšit mechanické vlastnosti tablet, snižuje jejich křehkost a umožňuje snadnější manipulaci během výrobního procesu. Je dobře tolerována tělem a je považována za bezpečnou pomocnou látku ve farmaceutických přípravcích. (Český lékopis 2023, 2023)
6. Silica colloidalis anhydrica, označovaná jako oxid křemičitý koloidní, je bílý lehký amorfní prášek. Je prakticky nerozpustný ve vodě a minerálních kyselinách, s výjimkou kyseliny fluorovodíkové, ale rozpouští se v horkých roztocích alkalických hydroxidů. Je to jedna z nejběžnějších forem křemene a je široce používána v průmyslu pro své vlastnosti jako jsou odolnost vůči teplu, chemické inertnosti a tvrdosti. Je považován za bezpečný a inertní materiál s nízkou toxicitou. (Český lékopis 2023, 2023)

#### 4.2.5 Návod pro přípravu tablet

Příprava probíhá dle předepsaného receptu, ve kterém jsou uvedeny suroviny, jak účinné látky, tak i pomocné složky léčiva, ze kterých se přípravek bude skládat. Dále jsou zde uvedeny poměry, ve kterých se budou vybrané složky léčiva mísit, celkové množství léčiva a výsledná léková forma. Nakonec je důležité uvést, jak často se bude a smí lék pacientem užívat. Pod pojmem výroby si můžeme představit obecné technologie na zpracování farmaceutických tablet za použití různých inovativních zařízení. Zejména se jedná o hromadnou výrobu léčivých přípravků. Nastává tak určité zjednodušení celého výrobního procesu. Odvedenou prací získáme velké množství přípravků, ušetříme čas. Takto hromadně vyrobené léky jsou do lékáren dodávány hotové, zabalené a připravené k výdeji anebo je může v šarži vyrobit zaměstnanci lékárny. (Fina et al., 2017)

Receptura na 600tbl.

Rp.

Kalii iodidum	39,0g
Aqua purificata	40,0g
Cellulosum microcristallinum 101	200,0g
Ultraamylopektin	8,0g
Magnesii stearas	3,0g
Silica colloidalis anhydrica	3,0g

Technologický postup:

První řadě je třeba si navážit dané suroviny z receptury o přesné hmotnosti. První je třeba navážit kalium iodid 39 gramů a ten rozpustit v navážených 40 gramech aqua purificata. Dále si navážíme potřebné množství Cellulosum microcristallinum 101 kterou následně kvantitativně převedeme přes lékárenské síto o velikosti a druhu (T.T.1 00/0.50) do určené nádoby pro vymýchání Cellulosum microcristallinum 101 s roztokem kalium iodid. Po zahájení míchání Cellulosum microcristallinum 101 po dávkách přidáváme roztok kalium iodid a necháme 20 minut míchat. Po uplynutí doby je třeba kvantitativně převést vzniklý granulát na filtrační papír a homogení směs nechat sušit 30 minut. Dalším krokem pro přípravu tabletoviny je příprava kluzné směsi z ultraamylopekinu, magnesii stearas a Silica colloidalis anhydrica. Na vážit přesné navážky dle receptury a kvantitativně převést a homogenizovat přes lékárenské síto o velikosti a druhu (T.T.1 00/0.50) pro další postup

v přípravě tabletoviny. Kluzná směs se na závěr smíchá v mísící krychli s granulátem a pomocí přístroje s nástavcem mísící krachle se nechá směs homogenizovat 30 minut. Na závěr se nechá směs hodinu sušit na filtračním papíru a poté se kvantitativně převede do nádoby ve které bude uskladněna pro následné lisování. Podle výsledné váhy granulátu a požadovaného množství iodidu draselného v jedné tabletě 65 mg bude dle výpočtu tableta vážit 0,420g.

Technologický postup v krocích:

1. Příprava roztoku kalium iodidu:

- Navážíme 39 gramů kalium iodidu a rozpustíme jej v 40 gramech aqua purificata.

2. Příprava granulátu Cellulosum microcristallinum 101:

- Navážíme potřebné množství Cellulosum microcristallinum 101 a převedeme ho přes lékárenské síto (velikost T.T.1 00/0.50) do nádoby s roztokem kalium iodidu.

- Po zahájení míchání postupně přidáváme roztok kalium iodidu a necháme směs míchat po dobu 20 minut.

- Vzniklý granulát přeneseme kvantitativně na filtrační papír a necháme sušit po dobu 30 minut.

3. Příprava kluzné směsi:

- Připravíme kluznou směs z ultraamylopekinu, magnesii stearas a silica colloidalis anhydrica podle přesného množství určeného recepturou.

- Kluznou směs homogenizujeme přes lékárenské síto (velikost T.T.1 00/0.50) pro další postup v přípravě tabletoviny.

4. Homogenizace směsi:

- Smícháme kluznou směs s granulátem v míchací krychli a homogenizujeme pomocí přístroje s nástavcem míchací krachle po dobu 30 minut.

5. Sušení směsi:

- Směs necháme sušit na filtračním papíru po dobu jedné hodiny.

6. Převedení směsi do nádoby:

- Po sušení kvantitativně převedeme směs do nádoby, kde bude uskladněna pro následné lisování tablet.

#### 7. Vážení tablet:

- Podle výpočtu, který zahrnuje hmotnost granulátu a požadované množství iodidu draselného v jedné tabletě (65 mg), bude hmotnost jedné tablety 0,420 g.

Provedení lékopisných zkoušek:

Dle zákona o léčivech č. 378/2007 Sb. jsou při přípravě léčivých přípravků, zvláště v šaržích povinné zkoušky dle platného Českého lékopisu nebo lékopisu Evropského. Jedná se o zkoušky:

- stanovení obsahu.
- Rozpadavost.

## ZÁVĚR

Cílem bakalářské práce bylo detailně analyzovat problematiku radiačních rizik spojených s jadernou energetikou a význam jodové profylaxe jako preventivního opatření. Díky historicko-právní analýze a studiu konkrétních radiačních havárií bylo získáno hlubší pochopení této problematiky. Objasnila vlastnosti radioaktivních látek, jejich možné účinky na obyvatelstvo a zásady radiační ochrany. Jeden ze způsobů zajištění ochrany obyvatelstva před vnitřní kontaminací radioaktivním jódem je jodová profylaxe, kdy se užívají tablety jódu .

Experimentální část práce umožnila vyvinout alternativní formu tablet s jodidem draselným, čímž bylo reagováno na nedostatečnost současných zásob přípravků pro jodovou profylaxi v případě mimořádných událostí. Tento výsledek představuje praktickou aplikaci teoretických poznatků a novou perspektivu v oblasti jaderné bezpečnosti a ochrany veřejného zdraví.

Na základě dosažených výsledků je navrhován další výzkum zaměřený na optimalizaci výrobního procesu těchto tablet a jejich distribuci ve prospěch ochrany obyvatelstva. Práci jsem koncipoval mimo jiné i z pohledu své profese farmaceutického laboranta s praxí v lékárně ve Fakultní nemocnici Olomouc. Chtěl jsem poukázat na propojení multifaktoriálního oboru ochrany obyvatelstva s nemocniční farmacií, která by v budoucnu mohla flexibilně a efektivně řešit podobné a jiné mimořádné situace přípravou tablet, a tím napomáhat k ochraně veřejného zdravé obyvatelstva.

V důsledku toho lze konstatovat, že tato práce nejen úspěšně splnila stanovené cíle, ale také přináší hlubší pohled do problematiky radiační ochrany spojené s jadernou energetikou. Práce také splnila daný cíl a přinesla konkrétní praktické řešení přípravy tablet s jodidem draselným při mimořádných situacích experimentálním pokusem přípravy tablet.

Přínosem práce je experimentální výroba na osmistanicovém tabletovacím lisu, který byl použit v experimentu, je tento lis schopen připravit až 16 800 tablet za hodinu. V případě mimořádné události bychom v lékárně za 24 hodin dokázali vyrobit zhruba 403 200 tablet. Tento počet tablet by pokryl potřeby jodové profylaxe pro přibližně 100 800 obyvatel. Tato práce umožnila prozkoumat oblast, kterou jsem doposud neřešil, a poskytla mi hlubší vhled do ochrany obyvatelstva v případě mimořádné události. V případě mimořádné události by mohla být významným přínosem pro obyvatelstvo výroba tablet obsahujících jodid draselný.



**SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY**

*Aldebaran Group for Astrophysics*, 2020. Roč. 18, č. Číslo 34. ISSN 1214-1674.

ANDĚLOVÁ, Leona, 2016. *Příprava tablet*. Absolventská práce. Ostrava: Střední zdravotnická škola a Vyšší odborná škola zdravotnická, Ostrava, příspěvková organizace.

BOLUS, Norman E., 2017. Basic Review of Radiation Biology and Terminology. Online. *Journal of Nuclear Medicine Technology*. 2017-12-04, roč. 45, č. 4, s. 259-264. ISSN 0091-4916. Dostupné z: <https://doi.org/10.2967/jnmt.117.195230> [cit. 2023-11-01].

BUSHBERG, Jerrold T.; KROGER, Linda A.; HARTMAN, Marcia B.; LEIDHOLDT, Edwin M.; MILLER, Kenneth L. et al., 2007. Online. *The Journal of Emergency Medicine*. Roč. 32, č. 1. ISSN 07364679. Dostupné z: <https://doi.org/10.1016/j.jemermed.2006.05.034> [cit. 2023-11-23].

CLARKE, R.H. a VALENTIN, J., 2009. The History of ICRP and the Evolution of its Policies. Online. *Annals of the ICRP*. Roč. 39, č. 1, s. 75-110. ISSN 0146-6453. Dostupné z: <https://doi.org/10.1016/j.icrp.2009.07.009> [cit. 2023-11-02].

COHEN, David P.A.; LEBSIR, Dalila; BENDERITTER, Marc a SOUIDI, Maâmar, 2019. A systems biology approach to propose a new mechanism of regulation of repetitive prophylaxis of stable iodide on sodium/iodide symporter (NIS). Online. *Biochimie*. Roč. 162, s. 208-215. ISSN 03009084. Dostupné z: <https://doi.org/10.1016/j.biochi.2019.04.024> [cit. 2023-12-06].

ČESKO, 1997. Zákon č. 18/1997 Sb. Zákon o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů. In: Sbíрка zákonů České republiky. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-18#f1733743>.

ČESKO, 2016. Vyhláška č. 360/2016 Sb., Vyhláška o monitorování radiační situace. In: Sbíрка zákonů České republiky. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2016-360#f5934037>.

ČESKO, 2016. Vyhláška č. 422/2016 Sb. Vyhláška o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje. In: Sbíрка zákonů České republiky. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2016-422#f5983938>.

ČESKO, 2016. Zákon č. 263/2016 Sb. Atomový zákon. In: Sbíрка zákonů České republiky. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2016-263#f5854983>.

ČESKO,2001. Vyhláška č. 328/2001 Sb. Ministerstva vnitra o některých podrobnostech zabezpečení integrovaného záchranného. In: Sbíрка zákonů České republiky. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2001-328#f2235605>.

ČESKO,2016 Vyhláška č. 359/2016 Sb. Vyhláška o podrobnostech k zajištění zvládnutí radiační mimořádné události. In: Sbíрка zákonů České republiky. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2016-359#f5932009>.

*Český lékopis 2023: Pharmacopoea Bohemica MMXXIII*, 2023. 1. Praha: Grada Publishing, a.s. ISBN 978-80-271-5059-5.

DAINIAK, Nicholas a WINGARD, John R, DANZL, Daniel F; CHAO, Nelson J; ROSMARIN, Alan G a GANETSKY, Michael (ed.), 2023. *Clinical manifestations, evaluation, and diagnosis of acute radiation exposure*. Online. Dostupné z: [https://www.uptodate.com/contents/clinical-manifestations-evaluation-and-diagnosis-of-acute-radiation-exposure?search=biological%20effects%20of%20ionising%20radiation&topicRef=14613&source=see\\_link#H16745293](https://www.uptodate.com/contents/clinical-manifestations-evaluation-and-diagnosis-of-acute-radiation-exposure?search=biological%20effects%20of%20ionising%20radiation&topicRef=14613&source=see_link#H16745293) [cit. 2023-11-01].

DAINIAK, Nicholas; SKUDLARSKA, Beata a ALBANESE, Joseph, 2013. Local, Regional and National Responses for Medical Management of a Radiological/Nuclear Incident. Online. *Dose-Response*. 2013-01-01, roč. 11, č. 1, s. 8-18. ISSN 1559-3258. Dostupné z: <https://doi.org/10.2203/dose-response.08-018.Dainiak> [cit. 2023-11-23].

DRÁBOVÁ, Dana, 2021. *Černobylská havárie: Státní úřad pro jadernou bezpečnost*. Online. In: SÚRO. SÚRO. Dostupné z: [https://www.suro.cz/files/2021-03/cernobylska\\_havarie.pdf](https://www.suro.cz/files/2021-03/cernobylska_havarie.pdf) [cit. 2023-11-29].

FINA, Fabrizio; GOYANES, Alvaro; GAISFORD, Simon a BASIT, Abdul W., 2017. Selective laser sintering (SLS) 3D printing of medicines. Online. *International Journal of Pharmaceutics*. Roč. 529, č. 1-2, s. 285-293. ISSN 03785173. Dostupné z: <https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2017.06.082> [cit. 2024-03-18].

FISCHER, David, 1997. *History of the International Atomic Energy Agency: the first forty years*. Vienna: IAEA. ISBN 92-010-2397-9.

CHALABALA, Milan, c2001. *Technologie léků: galenika. 2.*, přeprac. a dopl. vyd. Praha: Galén. ISBN 80-726-2128-9.

CHALABALA, Milan; MALÝ, Josef; MANDÁK, Milan a MELICHAR, Miloš, 1973. *Technológia galeník a liekov*. Martin: Osveta.

CHALABALA, Milan; MALÝ, Josef; MANDÁK, Milan a MELICHAR, Miloš, 1973. *Technológia galeník a liekov*. Martin: Osveta.

Chrakteristika tablet

IAEA, 1998–2023. *History*. Online. IAEA. International Atomic Energy Agency. Dostupné z: <https://www.iaea.org/about/overview/history> [cit. 2023-11-03].

ICRP. *MEZINÁRODNÍ KOMISE PRO RADIOLOGICKOU OCHRANU*. Online. ICRP. MEZINÁRODNÍ KOMISE PRO RADIOLOGICKOU OCHRANU. Dostupné z: <https://www.icrp.org/page.asp?id=3> [cit. 2023-11-03].

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, c 1998–2023. *Statut MAAE*. Online. Dostupné z: <https://www.iaea.org/about/overview/statute> [cit. 2023-11-07].

KLENER, Vladislav a TOMÁŠEK, Ladislav, 2006. *Zdravotní následky černobylské katastrofy*. Online. In: SÚRO. SÚRO. 2006. S. 1-3. Dostupné z: [https://www.suro.cz/files/2021-03/zdravotni\\_nasledky\\_cernobylu.pdf](https://www.suro.cz/files/2021-03/zdravotni_nasledky_cernobylu.pdf) [cit. 2023-11-29].

KOMÁREK, Pavel a RABIŠKOVÁ, Miloslava, c2006. *Technologie léků: galenika*. 3., přeprac. a dopl. vyd. Praha: Galén. ISBN 80-726-2423-7.

KRÁLOVÁ, Magda, 2007. *JASLOVSKÉ BOHUNICE*. Online. TECHMANIA SCIENCE CENTER O.P.S. Techmania Science Center/EDUPORTÁL. Dostupné z: <https://edu.techmania.cz/cs/encyklopedie/fyzika/atomy-castice/jaderna-elektrarna/jaslovske-bohunice> [cit. 2023-11-29].

KRATOCHVÍL, Martin Kratochvíl, 2021. *Jaderné nehody v Česku: došlo k nim, naštěstí byly jen banální*. Online. In: DENÍK.CZ. Deník.cz. Dostupné z: [https://www.denik.cz/z\\_domova/jaderné-nehody-cesko-historie-20210311.html](https://www.denik.cz/z_domova/jaderné-nehody-cesko-historie-20210311.html) [cit. 2023-11-29].

Krówczyński, Leszek. & Krówczyński, Leszek. (1974) *Zarys technologii postaci leku; podręcznik dla studentów farmacji*. Wyd. 2. Warszawa: Państwowy Zakład Wydawn. Lekarskich.

KUBINYI, Jozef; SABOL, Jozef a VONDRÁK, Andrej, 2018. *Principy radiační ochrany v nukleární medicíně a dalších oblastech práce s otevřenými radioaktivními látkami*. Praha: Grada Publishing. ISBN 978-80-271-0168-9.

LEUNG, Angela M.; BAUER, Andrew J.; BENVENGA, Salvatore; BRENNER, Alina V.; HENNESSEY, James V. et al., 2017. American Thyroid Association Scientific Statement on the Use of Potassium Iodide Ingestion in a Nuclear Emergency. Online. *Thyroid*. Roč.

27, č. 7, s. 865-877. ISSN 1050-7256. Dostupné z: <https://doi.org/10.1089/thy.2017.0054> [cit. 2023-12-06].

MAAE, 2013. INES The International Nuclear and Radiological Event Scale. Online. *INES The International Nuclear and Radiological Event Scale*. Roč. 2008, s. 1-34. Dostupné z: MAAE, <https://doi.org/IAEA-INES-2009> [cit. 2023-12-04].

METTLER, Fred A. a VOELZ, George L., 2002. Major Radiation Exposure — What to Expect and How to Respond. Online. *New England Journal of Medicine*. 2002-05-16, roč. 346, č. 20, s. 1554-1561. ISSN 0028-4793. Dostupné z: <https://doi.org/10.1056/NEJMra000365> [cit. 2023-11-23].

PARIKH, Dilip M., 2021. *Handbook of Pharmaceutical Granulation Technology*. 4. CRC Press. ISBN 9781000366402.

Preface, Executive Summary and Glossary, 2007. Online. *Annals of the ICRP*. Roč. 37, č. 2-4, s. 9-34. ISSN 0146-6453. Dostupné z: <https://doi.org/10.1016/j.icrp.2007.10.003> [cit. 2023-11-01].

*Radiation Emergency Assistance Center/Training Site*, 2017. Roč. 4th, č. 4th. ISSN 865-576-1005.

SAENKO, V.; IVANOV, V.; TSYB, A.; BOGDANOVA, T.; TRONKO, M. et al., 2011. The Chernobyl Accident and its Consequences. Online. *Clinical Oncology*. Roč. 23, č. 4, s. 234-243. ISSN 09366555. Dostupné z: <https://doi.org/10.1016/j.clon.2011.01.502> [cit. 2023-11-29].

SÚJB, 2020. *Národní radiační havarijní plán*. PDF. Praha. Dostupné také z: <https://www.sujb.cz/fileadmin/sujb/docs/dokumenty/NRHP/NRHP.pdf>.

SÚJB, 2023. *Historie a předchůdci SÚJB*. Online. Dostupné z: <https://www.sujb.cz/o-sujb/15-let-sujb/historie-a-predchudci-sujb> [cit. 2023-11-07].

SÚJB, 2023. *Vznik a vývoj SÚJB*. Online. Dostupné z: <https://www.sujb.cz/o-sujb/15-let-sujb/vznik-a-vyvoj-sujb> [cit. 2023-11-07].

ŠVEC, Jiří, 2014. *Radiační ochrana: skriptum*. Ostrava: Ostravská univerzita v Ostravě. ISBN 978-80-7464-571-6.

ŠVEC, Jiří, 2014. *Radiační ochrana: skriptum*. Ostrava: Ostravská univerzita v Ostravě. ISBN 978-80-7464-571-6.

TOFT, Daniel J. a SCHNEIDER, Arthur B., 2022. Protecting the Thyroid in Times of Conflict (Ukraine 2022). Online. *Thyroid*. 2022-06-01, roč. 32, č. 6, s. 607-610. ISSN 1050-7256. Dostupné z: <https://doi.org/10.1089/thy.2022.0135> [cit. 2023-12-06].

TOUSEY, Michael D., 2002. *The Granulation Process 101. Basic Technologies for Tablet Making*. Online. Dostupné z: <https://www.scribd.com/document/34161754/Granulation-Process> [cit. 2024-03-05].

U.S DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES, c 2023. *REMM*. Online. Radiation Emergency Medical Management. 8. listopad 2023. Dostupné z: <https://remm.hhs.gov/nuclearexplosion.htm> [cit. 2023-11-23].

U.S DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES, c 2023. *REMM*. Online. Radiation Emergency Medical Management. 8. listopad 2023. Dostupné z: <https://remm.hhs.gov/radiation-dosimeters-dose-monitoring-worker-safety.htm> [cit. 2023-11-23].

ULLMANN, Vojtěch, 2008. *Vliv ionizujícího záření na živé organismy - rizika a využití v medicíně*. Online. AstroNuklFyzika-jaderná fyzika, astrofyzika, kosmologie, filosofie. Dostupné z: <https://astronuklfyzika.cz/RadiacniOchrana.htm#ZdrojeOzareni> [cit. 2023-12-05].

ULLMANN, Vojtěch, 2009. *Jaderná a radiační fyzika*. Ostrava: Ostravská univerzita v Ostravě, Fakulta zdravotnických studií. ISBN 978-807-3686-697.

ULMANN, Vojtěch, 2003. *Detekce a spektrometrická analýza fotonového a korpuskulárního záření pro výzkum, technologické aplikace a medicínu*. Online. ULMANN, Vojtěch. Astro Nukl Fyzika. Dostupné z: <https://astronuklfyzika.cz/index.htm> [cit. 2023-12-22].

VALENTIN, Jack, 2002. Radiation and your patient: A guide for medical practitioners. *Annals of the ICRP*. Roč. 21, č. 25, s. 36-48. ISSN 0327-3849.

WOLBARST, Anthony B.; WILEY, Albert L.; NEMHAUSER, Jeffrey B.; CHRISTENSEN, Doran M. a HENDEE, William R., 2010. Medical Response to a Major Radiologic Emergency: A Primer for Medical and Public Health Practitioners. Online. *Radiology*. Roč. 254, č. 3, s. 660-677. ISSN 0033-8419. Dostupné z: <https://doi.org/10.1148/radiol.09090330> [cit. 2023-11-23].

ZÁMOSTNÝ, Petr, 2009. *Výroba a kontrola kvality pevných lékových forem*. Online. Dostupné z: <http://www.zamostny.net/wp-content/uploads/2009/11/u3v-2009-vyroba-plf-11.pdf> [cit. 2024-03-04].

*Korsch EK0 Single punch presses (B1/9): Pre Owned Machines*, 2017. Online. In: LUXNER TABLET PRESSES. LUXNER TABLET PRESSES. Dostupné z: <https://www.luxner.de/en/tabletpresses/preownedmachines/> [cit. 2024-04-22].

*LABORATORNÍ TABLETOVACÍ LIS 1000*, c 1999-2021. Online. In: MINIPRESS.RU. Dostupné z: [https://www.minipress.ru/pharma/czech/pharmaceutical\\_equipment/tablet-presses-automatic/laboratory-tablet-presses/laboratory-tablet-press-model-1000/](https://www.minipress.ru/pharma/czech/pharmaceutical_equipment/tablet-presses-automatic/laboratory-tablet-presses/laboratory-tablet-press-model-1000/) [cit. 2024-04-22].

**SEZNAM POUŽITÝCH SYMBOLŮ A ZKRATEK**

Bq	Becquerel
Cs	Cesium
Č.	číslo
ČR	Česká republika
ČSKAE	Československá komise pro atomovou energii
ČSSR	Československá socialistická republika
DNA	Deoxyribonukleová kyselina
FJFI	Fakulta jaderná a fyzikálně inženýrská
HZS	Hasičský záchranný sbor
I	Jod
IAEA	Mezinárodní agentura pro atomovou energii
ICRP	Mezinárodní komise pro radiologickou ochranu
INES	Mezinárodní stupnice jaderných událostí
Kg	Kilogram
KI	Kalium iodid (jodid draselný)
KP	Kontrolované pásmo
L	Litr
MAAE	Mezinárodní agentura pro atomovou energii
mg	Miligram
MOP	Mezinárodní organizace práce
mSv	Milisievert
MU	mimořádná událost
NEA	Nuclear Energy Agency
NO	Číslo
Rp	Recipe (vezmi)
Sb.	Sbírka

SKVT	Státní komise pro rozvoj a koordinaci vědy a techniky
SSSR	Svaz sovětských socialistických republik
SÚJB	Státní úřad pro jadernou bezpečnost
SÚRO	Státní ústav radiační ochrany
ZIZ	Zdroj ionizujícího záření



**SEZNAM OBRÁZKŮ**

Obrázek 1 Výstředníkový lis (Korsch EK0 Single punch presses (B1/9), 2017).....	42
Obrázek 2 Detail trnu výstředníkového lisu (LABORATORNÍ TABLETOVACÍ LIS 1000, c 1999-2021).....	43
Obrázek 3 Fotografie osmistanicového rotačního lisu (vlastní) .....	44
Obrázek 4 Fotografie detailu na plnění a razidla osmistanicového rotačního lisu (vlastní)	45
Obrázek 5 Fotografie horních, dolních razidel a matric.....	46
Obrázek 6 Fotografie mísící krychle ERWEKA AR 403 (vlastní) .....	50

**SEZNAM TABULEK**

Tabulka 1 Stupně dle INES (Aldebaran Group for Astrophysics, 2020, vlastní zpracování) .....	29
Tabulka 2 Dávkování Jodidu draselného (Příbalová informace, 2021, vlastní zpracování)	32

## SEZNAM PŘÍLOH

Příloha P I: Žádost o povolení pořízení fotografie a popisu pracoviště

# PŘÍLOHA P I: ŽÁDOST O POVOLENÍ POŘÍZENÍ FOTOGRAFIE A POPISU PRACOVIŠTĚ

---

Fakultní nemocnice Olomouc  
Lékárna  
Zdravotníků 248/7  
Olomouc

15.4.2024

## Žádost o povolení pořízení fotografie a popisu pracoviště

Žádám o povolení k pořízení fotografií přístrojů, nástrojů, surovin, meziproductů a prostor lékárny FNOL sloužících k přípravě tablet s jodidem draselným jako jodové profylaxe proti působení radioaktivního jódu.

Jsem studentem třetího ročníku na Univerzitě Tomáše Bati, Fakultě logistiky a krizového řízení. Pracuji na své bakalářské práci, která se zaměřuje na problematiku přípravy léčivých tablet s jodidem draselným jako ochranu proti radioaktivnímu jodu. Fotografie a popis pracoviště budou sloužit jako důležitý zdroj informací pro mé studijní účely a budou využity pouze v rámci mé bakalářské práce.

Rozumím důležitosti ochrany citlivých informací a zavazuji se k zachování důvěrnosti veškerých získaných informací. Respektuji veškerá pravidla a směrnice lékárny INOL ohledně ochrany dat a soukromí.

Děkuji,

Martin Scholler

  
42193  
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ  
Zdravotníků 248/7, 77100 Olomouc, tel. 585 42193  
LÉKÁRNA  
Vedoucí lékárny: Mgr. Robert Běhal

