

OBSAH

SVAZEK I.

Předmluva	9
Úvod	17
Všeobecná část	37
1. Definice základních pojmů	38
2. Měrové jednotky a přesnost měření	40
3. Ustanovení o přípravě, označování, uchovávání a vydávání	46
3.1. Hlavní zásady správné výrobní praxe	46
3.2. Příprava léčivých přípravků a léků	48
3.3. Označování léčiv	50
3.4. Uchovávání léčiv	51
3.5. Vydávání léků	52
4. Zkušební metody pro hodnocení jakosti	53
4.0. Obecná ustanovení	53
4.0.1. Vzorkování	54
4.1. Organoleptické zkoušky	55
4.1.1. Průzračnost	55
4.1.2. Barevnost. Bezbarvost	55
4.1.3. Zápach	57
4.1.4. Chuť	57
4.2. Fyzikální metody	58
4.2.1. Rozpustnost	58
4.2.2. Hustota	58
4.2.3. Viskosita	59
4.2.4. Index lomu	60
4.2.5. Optická otáčivost	61
4.2.6. Fotometrické metody	62
4.2.7. Teplota tání	65
4.2.8. Teplota tuhnutí	67
4.2.9. Destilační rozmezí	68
4.2.10. Reakce roztoků a měření pH	69
4.2.11. Měrná elektrická vodivost	71
4.3. Chemické metody	72
4.3.1. Zkoušky totožnosti	72
4.3.2. Zkoušky na čistotu	72
4.3.2.1. Zkouška na amonium	72
4.3.2.2. Zkouška na arsen	73
4.3.2.3. Zkouška na těžké kovy	73
4.3.2.4. Zkouška na vápník	74
4.3.2.5. Zkouška na železo	74
4.3.2.6. Zkouška na chloridy	75
4.3.2.7. Zkouška na sírany	75

4.3.2.8.	Cizí snadno zuhelnitelné organické látky	76
4.3.2.9.	Ztráta sušením	76
4.3.2.10.	Síranový popel	76
4.3.3.	Odměrné metody	77
4.3.3.1.	Chelatometrie	78
4.3.3.2.	Stanovení konvenčních čísel	78
	Číslo kyselosti	79
	Číslo zmydelnění	79
	Číslo esterové	79
	Číslo jodové	80
	Číslo hydroxylové	80
	Číslo peroxidové	80
4.3.3.3.	Stanovení dusíku	81
4.3.3.4.	Stanovení vody činidlem K. Fischera	81
4.3.3.5.	Titrace v nevodném prostředí	82
4.4.	Instrumentální metody	83
4.4.1.	Polarografická metoda J. Heyrovského	83
4.4.2.	Elektroforetické metody	84
4.4.3.	Chromatografické metody	85
	Chromatografie na papíře	86
	Chromatografie na tenkých vrstvách	87
	Plynová chromatografie	89
	Vysokoučinná kapalinová chromatografie	89
4.4.4.	Metoda výměny iontů	90
4.5.	Speciální metody	91
4.5.1.	Spalování organických látek v kyslíku	91
4.5.2.	Zkoušení plynů	91
4.5.3.	Zkoušení radioaktivních léčiv	92
4.6.	Zkoušení drog	94
4.6.1.	Obecné požadavky	95
4.6.2.	Vzorkování drog	95
4.6.3.	Smyslové a makroskopické vyšetřování	96
4.6.4.	Stupeň napadení drog škůdci	96
4.6.5.	Mikroskopické vyšetřování	97
4.6.6.	Mikrosublimate	97
4.6.7.	Zbytky pesticidů v drogách	98
4.6.8.	Stupeň rozdrobnění	99
4.6.9.	Příměsi	100
4.6.10.	Ztráta sušením	100
4.6.11.	Popel	100
4.6.12.	Popel nerozpustný v kyselině chlorovodíkové	100
4.6.13.	Extraktivní látky	101
4.6.14.	Podíl drog nerozpustný v lihu	101
4.6.15.	Silice	101
4.6.16.	Číslo bobtnavosti	103
4.6.17.	Zkouška na hořkost	104
4.6.18.	Třísloviny	105
4.6.19.	Anthracenové deriváty	105
4.6.20.	Saponiny	106
4.7.	Zkoušení přípravků	108
4.7.1.	Odparek a sušina tekutin	108
4.7.2.	Stanovení lihu	108

4.7.3.	Stanovení vody destilací	109
4.7.4.	Stanovení glycerolu v tekutých extraktech	110
4.7.5.	Zkouška rozpadavosti	110
4.7.6.	Zkouška disoluce	112
4.7.7.	Obsahová stejnoměrnost	113
4.7.8.	Zkoušení imunologických přípravků	113
	Stanovení bílkovin	113
	Stanovení fenolu a trikresolu	113
	Stanovení thiomersalu	114
	Stanovení chloridu sodného v séru	114
	Stanovení hliníku v očkovacích látkách	114
	Zkouška na síran amonný	115
4.8.	Zkoušení mikrobiologické	115
4.8.1.	Mikrobiologická čistota	115
4.8.2.	Zkouška na sterilitu	115
4.8.3.	Zkouška na mikrobiologickou nezávadnost	118
4.8.4.	Mikrobiologické stanovení účinnosti antibiotik	121
4.8.5.	Živné půdy	127
4.9.	Zkoušení biologické	131
4.9.1.	Biologické stanovení účinnosti heparinu	131
4.9.2.	Biologické stanovení účinnosti choriového gonadotrofinu	132
4.9.3.	Biologické stanovení účinnosti kortikotrofinu	133
4.9.4.	Biologické stanovení účinnosti insulinu	133
4.9.5.	Biologické stanovení účinnosti oxytocinu	135
4.9.6.	Biologické stanovení účinnosti vasopresinu	136
4.9.7.	Zkouška na pyrogenní látky	136
4.9.8.	Zkouška na hypotenzivní látky	137
4.9.9.	Zkouška na kožní dráždivost	138
4.9.10.	Zkouška na toxicitu	139
4.9.11.	Zkouška na neškodnost	140
4.10.	Zkoušení obalového a zdravotnického materiálu	140
4.10.1.	Zkoušení skla	140
4.10.2.	Zkoušení polymerů	142
4.11.	Statistické hodnocení výsledků zkoušení	156
Tabulky		175
I	Venena	177
II	Separanda	178
III	Maximální a terapeutické dávky pro dospělé	181
IV	Terapeutické dávky pro děti	200
V	Sterilisace	222
VI	Zásobní roztoky a triturance	237
VII	Roztoky isotonické	238
VIII	Roztoky isoacidní a euacidní	254
IX	Milimoly	256
X	Pomocné látky	259
XI	Laboratorní diagnostika	282
XII	Zkoumadla	303
XIII	Tlumivé roztoky	362
XIV	Odměrné roztoky	374
XV	Standardní látky	382
XVI	Lihová tabulka	389

XVII Vztah koncentrace a indexu lomu vodných roztoků sacharosy při 20 °C	410
XVIII Relativní atomové hmotnosti prvků	411

SVAZEK II.

Léčiva

SVAZEK III.

Léčivé přípravky

101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112	113	114	115	116	117	118	119	120	121	122	123	124	125	126	127	128	129	130	131	132	133	134	135	136	137	138	139	140	141	142	143	144	145	146	147	148	149	150	151	152	153	154	155	156	157	158	159	160	161	162	163	164	165	166	167	168	169	170	171	172	173	174	175	176	177	178	179	180	181	182	183	184	185	186	187	188	189	190	191	192	193	194	195	196	197	198	199	200	201	202	203	204	205	206	207	208	209	210	211	212	213	214	215	216	217	218	219	220	221	222	223	224	225	226	227	228	229	230	231	232	233	234	235	236	237	238	239	240	241	242	243	244	245	246	247	248	249	250	251	252	253	254	255	256	257	258	259	260	261	262	263	264	265	266	267	268	269	270	271	272	273	274	275	276	277	278	279	280	281	282	283	284	285	286	287	288	289	290	291	292	293	294	295	296	297	298	299	300	301	302	303	304	305	306	307	308	309	310	311	312	313	314	315	316	317	318	319	320	321	322	323	324	325	326	327	328	329	330	331	332	333	334	335	336	337	338	339	340	341	342	343	344	345	346	347	348	349	350	351	352	353	354	355	356	357	358	359	360	361	362	363	364	365	366	367	368	369	370	371	372	373	374	375	376	377	378	379	380	381	382	383	384	385	386	387	388	389	390	391	392	393	394	395	396	397	398	399	400	401	402	403	404	405	406	407	408	409	410	411	412	413	414	415	416	417	418	419	420	421	422	423	424	425	426	427	428	429	430	431	432	433	434	435	436	437	438	439	440	441	442	443	444	445	446	447	448	449	450	451	452	453	454	455	456	457	458	459	460	461	462	463	464	465	466	467	468	469	470	471	472	473	474	475	476	477	478	479	480	481	482	483	484	485	486	487	488	489	490	491	492	493	494	495	496	497	498	499	500	501	502	503	504	505	506	507	508	509	510	511	512	513	514	515	516	517	518	519	520	521	522	523	524	525	526	527	528	529	530	531	532	533	534	535	536	537	538	539	540	541	542	543	544	545	546	547	548	549	550	551	552	553	554	555	556	557	558	559	560	561	562	563	564	565	566	567	568	569	570	571	572	573	574	575	576	577	578	579	580	581	582	583	584	585	586	587	588	589	590	591	592	593	594	595	596	597	598	599	600	601	602	603	604	605	606	607	608	609	610	611	612	613	614	615	616	617	618	619	620	621	622	623	624	625	626	627	628	629	630	631	632	633	634	635	636	637	638	639	640	641	642	643	644	645	646	647	648	649	650	651	652	653	654	655	656	657	658	659	660	661	662	663	664	665	666	667	668	669	670	671	672	673	674	675	676	677	678	679	680	681	682	683	684	685	686	687	688	689	690	691	692	693	694	695	696	697	698	699	700	701	702	703	704	705	706	707	708	709	710	711	712	713	714	715	716	717	718	719	720	721	722	723	724	725	726	727	728	729	730	731	732	733	734	735	736	737	738	739	740	741	742	743	744	745	746	747	748	749	750	751	752	753	754	755	756	757	758	759	760	761	762	763	764	765	766	767	768	769	770	771	772	773	774	775	776	777	778	779	780	781	782	783	784	785	786	787	788	789	790	791	792	793	794	795	796	797	798	799	800	801	802	803	804	805	806	807	808	809	810	811	812	813	814	815	816	817	818	819	820	821	822	823	824	825	826	827	828	829	830	831	832	833	834	835	836	837	838	839	840	841	842	843	844	845	846	847	848	849	850	851	852	853	854	855	856	857	858	859	860	861	862	863	864	865	866	867	868	869	870	871	872	873	874	875	876	877	878	879	880	881	882	883	884	885	886	887	888	889	890	891	892	893	894	895	896	897	898	899	900	901	902	903	904	905	906	907	908	909	910	911	912	913	914	915	916	917	918	919	920	921	922	923	924	925	926	927	928	929	930	931	932	933	934	935	936	937	938	939	940	941	942	943	944	945	946	947	948	949	950	951	952	953	954	955	956	957	958	959	960	961	962	963	964	965	966	967	968	969	970	971	972	973	974	975	976	977	978	979	980	981	982	983	984	985	986	987	988	989	990	991	992	993	994	995	996	997	998	999	1000
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	------