

OBSAH

SWAZEK 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. Viskozita	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 zmýdelnění	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.	Mikrosublímace	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.	Sílce	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 hypotensivní 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

