O B S A H :

str.

Úvod 7

I. Biologické zkoušení léčiv 9
1. Biologická zkouška (titrace) 9
1.1. Hlavní požadavky pro biologické zkoušení 9
1.2. Zkoušky kvantitativní a kvantální 10
1.3. Mezinárodní biologické standardy a srovnávací přípravky 11
2. Speciální biologické zkoušky zařazené do ČsL 4 11
2.1. Zkouška na toxicitu 11
2.1.1. Podstata zkoušky 11
2.1.2. Postup zkoušky a zhodnocení 12
2.2. Biologické stanovení účinnosti insulinu dle ČsL 4 12
2.2.1. Podstata zkoušky 12
2.2.2. Postup zkoušky a zhodnocení 12
2.3. Zkouška na neškodnost dle ČsL 4 13
2.3.1. Podstata zkoušky 13
2.3.2. Postup zkoušky a zhodnocení 13
2.4. Zkouška na pyrogenní látky dle ČsL 4 14
2.4.1. Podstata zkoušky 14
2.4.2. Postup zkoušky a zhodnocení 14
2.4.3. Limulus test 15
2.5. Ostatní biologické zkoušky dle ČsL 4 15

II. Mikrobiologické zkoušení léčiv 17
1. Důvody pro mikrobiologické zkoušení léčiv 17
2. Ustanovení ČsL 4 o mikrobiologické čistotě léčiv 17
3. Ustanovení ČsL 4 18
3.1. Pracovní prostory a prostředí 18
3.2. Ovzduší a dekontaminace 20
3.3. Desinfekce, asepse 20
3.4. Sterilisace 21

str.

4. Podmínky isolace a kultivace mikrobů 22
4.1. Odběry 22
4.2. Transport a uchovávání vzorků 23
4.3. Úprava vzorků v mikrobiologické laboratoři 23
4.4. Živné půdy 24
4.4.1. Živné půdy v ČsL 4 25
4.4.2. Živný bujón 25
4.4.2.1. Zkouška růstových vlastností 26
4.4.3. Ostatní živné půdy v ČsL 4 26
5. Způsoby očkování 27
5.1. Přímé očkování 28
5.2. Použití membránových filtrů 30
5.3. Inkubace 32
5.4. Isolace mikroorganismů ze živných půd 32
6. Mikroskopický průkaz mikroorganismů 34
6.1. Příprava preparátu 34
6.2. Barvení preparátu 34
7. Jiná než mikroskopická diagnostika mikroorganismů 35
8. Vyloučení antibakteriálního účinku 36
9. Stanovení celkového počtu nepatogenních mikroorganismů 36
9.1. Zjišťování počtu nepatogenních mikroorganismů 37
9.2. Výpočet 37
10. Zkouška na sterilitu 38
10.1. Podstata zkoušky 38
10.2. Provedení a zhodnocení zkoušky 38
11. Zkouška na mikrobiologickou nezávadnost 39
11.1. Podstata zkoušky 39
11.2. Způsob provedení 40
12. Zkouška vody na mikrobiologickou nezávadnost 41
12.1. Odběr vzorků vody 42
12.2. Živné půdy pro zkoušení vody 42
12.3. Průkaz nepřítomnosti nežádoucích mikrobů 42
12.4. Stanovení celkového počtu nepatogenních mikrobů 42

str.

13. Mikrobiologické stanovení účinnosti antibiotik 43
13.1. Difusní plotnová metoda 43
13.2. Turbidimetrická metoda 44

Literatura 45