

TABULKA IX: LATINSKÉ, ANGLICKÉ A ČESKÉ NÁZVY OBECNÝCH STATÍ A ČLÁNKŮ

2016

a) Anglické názvy obecných statí Ph. Eur. 8.0, Suppl. 8.1 až 8.8 a české názvy ČL 2009 až ČL 2009 – Dopl. 2016
Poznámky. Názvy označené * jsou uvedeny v ČL v Národní části. Léčivé látky označené ♦ byly vypuštěny. Názvy uvedené v hranatých závorkách jsou názvy předchozího vydání.

| | Anglický název | Český název |
|-------|---|---|
| | Contents | Obsah |
| I | Preface | Předmluva |
| II | Introduction | Úvod |
| III | European Pharmacopoeia Commission | Složení Evropské lékopisné komise |
| IV | Contents of the Eighth Edition | Texty ČL 2009 a jeho doplňku 2016 |
| 1 | General notices | Všeobecné zásady |
| 1.1 | General statements | Obecná ustanovení |
| 1.2 | Other provisions applying to general chapters and monographs | Další ustanovení týkající se obecných statí a článků |
| 1.3 | General chapters | Obecné statě |
| 1.4 | Monographs | Lékopisné články (monografie) |
| 1.5 | Abbreviations and symbols | Značky a symboly |
| 1.6 | Units of the International System (SI) used in the Pharmacopoeia and equivalence with other units | Jednotky mezinárodní soustavy (SI) použité v lékopisu a vztah k jiným jednotkám |
| 2 | Methods of analysis | Zkušební metody |
| 2.1 | Apparatus | Přístroje a jiné pomůcky ke zkoušení |
| 2.1.1 | Droppers | Kapátká |
| 2.1.2 | Comparative table of porosity of sintered-glass filters | Porovnávací tabulka stupňů póravitosti pro filtry ze slinutého skla |
| 2.1.3 | Ultraviolet ray lamps for analytical purposes | Ultrafialové lampy pro analytické účely |
| 2.1.4 | Sieves | Síta |
| 2.1.5 | Tubes for comparative tests | Zkumavky pro porovnávací zkoušky |

| | | |
|--------|--|---|
| 2.1.6 | Gas detector tubes | Detekční trubičky pro plyny |
| 2.2 | Physical and physicochemical methods | Fyzikální a fyzikálně-chemické metody |
| 2.2.1 | Clarity and degree of opalescence of liquids | Čirost a stupeň opalescence tekutin |
| 2.2.2 | Degree of coloration of liquids | Stupeň zbarvení tekutin |
| 2.2.3 | Potentiometric determination of pH | Potenciometrické stanovení pH |
| 2.2.4 | Approximate pH of solutions [Relationship between reaction of solution, approximate pH and colour of certain indicators] | Přibližné hodnoty pH roztoků [Vztah mezi reakcí roztoku, přibližnými hodnotami pH a zbarvením některých indikátorů] |
| 2.2.5 | Relative density | Relativní hustota |
| 2.2.6 | Refractive index | Index lomu |
| 2.2.7 | Optical rotation | Optická otáčivost |
| 2.2.8 | Viscosity | Viskozita |
| 2.2.9 | Capillary viscometer method | Měření kapilárním viskozimetrem |
| 2.2.10 | Viscosity - Rotating viscometer method | Viskozita – měření rotačním viskozimetrem |
| 2.2.11 | Distillation range | Destilační rozmezí |
| 2.2.12 | Boiling point | Teplota varu |
| 2.2.13 | Determination of water by distillation | Stanovení vody destilací |
| 2.2.14 | Melting point – capillary method | Teplota tání – kapilární metoda |
| 2.2.15 | Melting point – open capillary method | Teplota tání – metoda v otevřené kapiláře |
| 2.2.16 | Melting point – instantaneous method | Teplota tání – stanovení v kovovém bloku |
| 2.2.17 | Drop point | Teplota skápnutí |
| 2.2.18 | Freezing point | Teplota tuhnutí |
| 2.2.19 | Amperometric titration | Ampérometrické titrace |
| 2.2.20 | Potentiometric titration | Potenciometrické titrace |
| 2.2.21 | Fluorimetry | Fluorimetrie |
| 2.2.22 | Atomic emission spectrometry | Atomová emisní spektrometrie |
| 2.2.23 | Atomic absorption spectrometry | Atomová absorpcní spektrometrie |
| 2.2.24 | Absorption spectrophotometry, infrared | Absorpční spektrofotometrie v infračervené oblasti |
| 2.2.25 | Absorption spectrophotometry, ultraviolet and visible | Absorpční spektrofotometrie v ultrafialové a viditelné oblasti |
| 2.2.26 | Paper chromatography | Papírová chromatografie |

| | | |
|--------|--|--|
| 2.2.27 | Thin-layer chromatography | Tenkovrstvá chromatografie |
| 2.2.28 | Gas chromatography | Plynová chromatografie |
| 2.2.29 | Liquid chromatography | Kapalinová chromatografie |
| 2.2.30 | Size-exclusion chromatography | Vylučovací chromatografie |
| 2.2.31 | Electrophoresis | Elektroforéza |
| 2.2.32 | Loss on drying | Ztráta sušením |
| 2.2.33 | Nuclear magnetic resonance spectrometry | Nukleární magnetická rezonanční spektrometrie |
| 2.2.34 | Thermal analysis | Termická analýza |
| 2.2.35 | Osmolality | Osmolalita |
| 2.2.36 | Potentiometric determination of ionic concentration using ion-selective electrodes | Potenciometrické stanovení koncentrace iontů pomocí iontově selektivních elektrod |
| 2.2.37 | X-ray fluorescence spectrometry | Rentgenová fluorescenční spektrometrie |
| 2.2.38 | Conductivity | Konduktivita |
| 2.2.39 | Molecular mass distribution in dextrans | Stanovení distribuce molekulových hmotností v dextranu |
| 2.2.40 | Near-infrared spectroscopy [Near-infrared spectrophotometry] | Spektroskopie v blízké infračervené oblasti [Spektrofotometrie v blízké infračervené oblasti] |
| 2.2.41 | Circular dichroism | Cirkulární dichroismus |
| 2.2.42 | Density of solids | Hustota pevných látek |
| 2.2.43 | Mass spectrometry | Hmotnostní spektrometrie |
| 2.2.44 | Total organic carbon in water for pharmaceutical use | Celkový obsah organického uhlíku ve vodě pro farmaceutické použití |
| 2.2.45 | Supercritical fluid chromatography | Superkritická fluidní chromatografie |
| 2.2.46 | Chromatographic separation techniques | Chromatografické separační metody |
| 2.2.47 | Capillary electrophoresis | Kapilární elektroforéza |
| 2.2.48 | Raman spectroscopy [Raman spectrometry] | Ramanova spektroskopie [Ramanova spektrometrie] |
| 2.2.49 | Falling ball viscometer method | Měření viskozimetrem s padající kuličkou |
| 2.2.54 | Isoelectric focusing | Izoelektrická fokusace |
| 2.2.55 | Peptide mapping | Mapování peptidů |
| 2.2.56 | Amino acid analysis | Analýza aminokyselin |
| 2.2.57 | Inductively coupled plasma-atomic emission spectrometry | Atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem |

| | | |
|--------|---|--|
| 2.2.58 | Inductively coupled plasma-mass spectrometry | Hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem |
| 2.2.59 | Glycan analysis of glycoproteins | Analýza glykanů v glykoproteinech |
| 2.2.60 | Melting point - instrumental method | Teplota tání - instrumentální metoda |
| 2.2.61 | Characterisation of crystalline solids by microcalorimetry and solution calorimetry | Charakteristika krystalických pevných látek mikrokalorimetrií a rozpouštěcí kalorimetrií |
| 2.2.64 | Peptide identification by nuclear magnetic resonance spectrometry | Identifikace peptidů nukleární magnetickou rezonanční spektrometrií |
| 2.2.65 | Voltametric titration | Voltametrické titrace |
| 2.2.66 | Detection and measurement of radioactivity | Detekce a měření radioaktivity |
| 2.3 | Identification | Zkoušky totožnosti |
| 2.3.1 | Identification reactions of ions and functional groups | Zkoušky totožnosti iontů a funkčních skupin |
| 2.3.2 | Identification of fatty oils by thin-layer chromatography | Totožnost mastných olejů tenkovrstvou chromatografií |
| 2.3.3 | Identification of phenothiazines by thin-layer chromatography | Totožnost fenothiazinových derivátů tenkovrstvou chromatografií |
| 2.3.4 | Odour | Pach |
| 2.4 | Limit tests | Limitní zkoušky |
| 2.4.1 | Ammonium | Amonium |
| 2.4.2 | Arsenic | Arsen |
| 2.4.3 | Calcium | Vápník |
| 2.4.4 | Chlorides | Chloridy |
| 2.4.5 | Fluorides | Fluoridy |
| 2.4.6 | Magnesium | Hořčík |
| 2.4.7 | Magnesium and alkaline-earth metals | Hořčík a kovy alkalických zemin |
| 2.4.8 | Heavy metals | Těžké kovy |
| 2.4.9 | Iron | Železo |
| 2.4.10 | Lead in sugars | Olovo v cukrech |
| 2.4.11 | Phosphates | Fosforečnany |
| 2.4.12 | Potassium | Draslík |
| 2.4.13 | Sulphates | Sírany |

| | | |
|--------|--|--|
| 2.4.14 | Sulphated ash | Síranový popel |
| 2.4.15 | Nickel in polyols | Nikl v polyolech |
| 2.4.16 | Total ash | Celkový popel |
| 2.4.17 | Aluminium | Hliník |
| 2.4.18 | Free formaldehyde | Volný formaldehyd |
| 2.4.19 | Alkaline impurities in fatty oils | Zásaditě reagující látky v mastných olejích |
| 2.4.20 | Determination of metal catalyst or metal reagent residues | Stanovení reziduí kovových katalyzátorů nebo kovových reakčních činidel |
| 2.4.21 | Foreign oils in fatty oils by thin-layer chromatography | Cizí oleje v mastných olejích tenkovrstvou chromatografií |
| 2.4.22 | Composition of fatty acids by gas chromatography | Podíl mastných kyselin plynovou chromatografií |
| 2.4.23 | Sterols in fatty oils | Steroly v mastných olejích |
| 2.4.24 | Identification and control of residual solvents | Totožnost a kontrola zbytkových rozpouštědel |
| 2.4.25 | Ethylene oxide and dioxan | Ethylenoxid a dioxan |
| 2.4.26 | <i>N,N</i> -Dimethylaniline | <i>N,N</i> -Dimethylanilin |
| 2.4.27 | Heavy metals in herbal drugs and herbal drug preparations [Heavy metals in herbal drugs and fatty oils] | Těžké kovy v rostlinných drogách a v přípravcích z rostlinných drog [Těžké kovy v rostlinných drogách a mastných olejích] |
| 2.4.28 | 2-Eethylhexanoic acid | Kyselina 2-ethylhexanová |
| 2.4.29 | Composition of fatty acids in oils rich in omega-3-acids | Mastné kyseliny v olejích bohatých na omega-3-kyseliny |
| 2.4.30 | Ethylene glycol and diethylene glycol in ethoxylated substances | Ethylenglykol a diethylenglykol v ethoxylovaných látkách |
| 2.4.31 | Nickel in hydrogenated vegetable oils | Nikl v hydrogenovaných rostlinných olejích |
| 2.4.32 | Total cholesterol in oils rich in omega-3 acids | Celkový cholesterol v olejích bohatých na omega-3-kyseliny |
| 2.5 | Assays | Stanovení obsahu |
| 2.5.1 | Acid value | Číslo kyslosti |
| 2.5.2 | Ester value | Číslo esterové |
| 2.5.3 | Hydroxyl value | Číslo hydroxylové |
| 2.5.4 | Iodine value | Číslo jodové |
| 2.5.5 | Peroxide value | Číslo peroxidové |
| 2.5.6 | Saponification value | Číslo zmýdelnění |

| | | |
|--------|---|---|
| 2.5.7 | Unsaponifiable matter | Nezmýdelnitelné látky |
| 2.5.8 | Determination of primary aromatic amino-nitrogen | Dusík v primárních aromatických aminech |
| 2.5.9 | Determination of nitrogen by sulphuric acid digestion | Dusík mineralizací s kyselinou sírovou |
| 2.5.10 | Oxygen-flask method | Spalování organických látek v kyslíku |
| 2.5.11 | Complexometric titrations | Chelatometrické titrace |
| 2.5.12 | Water: semi-micro determination | Semimikrostanovení vody |
| 2.5.13 | Aluminium in adsorbed vaccines | Hliník v adsorbovaných vakcínách |
| 2.5.14 | Calcium in adsorbed vaccines | Vápník v adsorbovaných vakcínách |
| 2.5.15 | Phenol in immunosera and vaccines | Fenol v imunosérech a vakcínách |
| 2.5.16 | Protein in polysaccharide vaccines | Bílkoviny v polysacharidových vakcínách |
| 2.5.17 | Nucleic acids in polysaccharide vaccines | Nukleové kyseliny v polysacharidových vakcínách |
| 2.5.18 | Phosphorus in polysaccharide vaccines | Fosfor v polysacharidových vakcínách |
| 2.5.19 | <i>O</i> -Acetyl in polysaccharide vaccines | <i>O</i> -Acetyl v polysacharidových vakcínách |
| 2.5.20 | Hexosamines in polysaccharide vaccines | Hexosaminy v polysacharidových vakcínách |
| 2.5.21 | Methylpentoses in polysaccharide vaccines | Methylpentosy v polysacharidových vakcínách |
| 2.5.22 | Uronic acids in polysaccharide vaccines | Kyseliny uronové v polysacharidových vakcínách |
| 2.5.23 | Sialic acid in polysaccharide vaccines | Kyselina sialová v polysacharidových vakcínách |
| 2.5.24 | Carbon dioxide in gases | Oxid uhličitý v plynech |
| 2.5.25 | Carbon monoxide in gases | Oxid uhelnatý v plynech |
| 2.5.26 | Nitrogen monoxide and nitrogen dioxide in gases | Oxid dusnatý a oxid dusičitý v plynech |
| 2.5.27 | Oxygen in gases | Kyslík v plynech |
| 2.5.28 | Water in gases | Voda v plynech |
| 2.5.29 | Sulphur dioxide | Oxid siřičitý |
| 2.5.30 | Oxidising substances | Oxidanty |
| 2.5.31 | Ribose in polysaccharide vaccines | Ribosa v polysacharidových vakcínách |
| 2.5.32 | Water: micro determination | Mikrostanovení vody |
| 2.5.33 | Total protein | Celkové bílkoviny |
| 2.5.34 | Acetic acid in synthetic peptides | Kyselina octová v syntetických peptidech |
| 2.5.35 | Nitrous oxide in gases | Oxid dusný v plynech |
| 2.5.36 | Anisidine value | Číslo anisidinové |

| | | |
|--------|---|--|
| 2.5.37 | Methyl, ethyl and isopropyl methanesulphonate in methanesulfonic acid | Stanovení methyl-, ethyl- a isopropyl-methansulfonátu v kyselině methansulfonové |
| 2.5.38 | Methyl, ethyl and isopropyl methanesulfonate in active substances | Stanovení methyl-, ethyl- a isopropyl-methansulfonátu v léčivých látkách |
| 2.5.39 | Methanesulfonyl chloride in methanesulfonic acid | Stanovení methansulfonylchloridu v kyselině methansulfonové |
| 2.5.40 | Methyl, ethyl and isopropyl toluenesulfonate in active substances | Stanovení methyl-, ethyl- a isopropyl-toluensulfonátu v léčivých látkách |
| 2.5.41 | Methyl, ethyl and isopropyl benzenesulfonate in active substances | Stanovení methyl-, ethyl- a isopropyl-benzensulfonátu v léčivých látkách |
| 2.6 | Biological tests | Biologické zkoušky |
| 2.6.1 | Sterility | Zkouška na sterilitu |
| 2.6.2 | Mycobacteria | Mykobakterie |
| 2.6.7 | Mycoplasmas | Mykoplamzata |
| 2.6.8 | Pyrogens | Zkouška na pyrogenní látky |
| 2.6.9 | Abnormal toxicity | Zkouška na neškodnost |
| 2.6.10 | Histamine | Zkouška na přítomnost histamINU |
| 2.6.11 | Depressor substances | Zkouška na hypotenzivní látky |
| 2.6.12 | Microbiological examination of non-sterile products: microbial enumeration tests | Mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků: stanovení počtu mikroorganismů |
| 2.6.13 | Microbiological examination of non-sterile products: test for specified micro-organisms | Mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků: zkoušky na specifikované mikroorganismy |
| 2.6.14 | Bacterial endotoxins | Bakteriální endotoxiny |
| 2.6.15 | Prekallikrein activator | Aktivátor prekalikreinu |
| 2.6.16 | Tests for extraneous agents in viral vaccines for human use | Důkaz cizích agens v humánních virových vakcínách |
| 2.6.17 | Test for anticomplementary activity of immunoglobulin | Zkouška antikomplementární aktivity imunoglobulinu |
| 2.6.18 | Test for neurovirulence of live virus vaccines | Zkouška neurovirulence živých virových vakcín |
| 2.6.19 | Test for neurovirulence of poliomyelitis vaccine (oral) | Zkouška neurovirulence vakcíny proti obrně (perorální) |
| 2.6.20 | Anti-A and anti-B haemagglutinins | Hemagglutininy anti-A a anti-B |
| 2.6.21 | Nucleic acid amplification techniques | Techniky amplifikace nukleových kyselin |
| 2.6.22 | Activated coagulation factors | Aktivované koagulační faktory |

| | | |
|--------|--|---|
| 2.6.24 | Avian viral vaccines: tests for extraneous agents in seed lots | Ptačí virové vakcíny: zkoušky na cizí agens v inokulech |
| 2.6.25 | Avian live virus vaccines: tests for extraneous agents in batches of finished product ² | Ptačí živé virové vakcíny: zkoušky na cizí agens v šaržích konečného přípravku |
| 2.6.26 | Test for anti-D antibodies in human immunoglobulin | Zkouška na protilátky anti-D v imunoglobulinu lidském |
| 2.6.27 | Microbiological control of cellular products | Mikrobiologická kontrola buněčných přípravků |
| 2.6.30 | Monocyte-activation test | Zkouška aktivace monocytů |
| 2.6.31 | Microbiological examination of herbal medicinal products for oral use and extracts used in their preparation | Mikrobiologické zkoušení rostlinných léčivých produktů pro perorální použití a extraktů pro jejich přípravu |
| 2.6.33 | Absence of residual pertussis toxin and irreversibility of pertussis toxoid | Zbytkový pertusový toxin a nevratnost pertusového toxoidu |
| 2.7 | Biological assays | Metody stanovení účinnosti |
| 2.7.1 | Immunochemical methods | Imunochemické metody |
| 2.7.2 | Microbiological assay of antibiotics | Mikrobiologické stanovení účinnosti antibiotik |
| 2.7.4 | Assay of human coagulation factor VIII | Stanovení účinnosti lidského koagulačního faktoru VIII |
| 2.7.5 | Assay of heparin | Stanovení účinnosti heparinu |
| 2.7.6 | Assay of diphtheria vaccine (adsorbed) | Stanovení účinnosti adsorbované vakcíny proti záškrtu |
| 2.7.7 | Assay of pertussis vaccine (whole cell) | Stanovení účinnosti vakcíny proti dávivému kašli (celobuněčné) |
| 2.7.8 | Assay of tetanus vaccine (adsorbed) | Stanovení účinnosti adsorbované vakcíny proti tetanu |
| 2.7.9 | Test for Fc function of immunoglobulin | Zkouška na Fc funkci imunoglobulinu |
| 2.7.10 | Assay of human coagulation factor VII | Stanovení účinnosti lidského koagulačního faktoru VII |
| 2.7.11 | Assay of human coagulation factor IX | Stanovení účinnosti lidského koagulačního faktoru IX |
| 2.7.12 | Assay of heparin in coagulation factors | Stanovení účinnosti heparinu v koagulačních faktorech |
| 2.7.13 | Assay of human anti-D immunoglobulin | Stanovení účinnosti lidského imunoglobulinu anti-D |
| 2.7.14 | Assay of hepatitis A vaccine | Stanovení účinnosti vakcíny proti hepatitidě A |
| 2.7.15 | Assay of hepatitis B vaccine (rDNA) | Stanovení účinnosti vakcíny proti hepatitidě B (rDNA) |
| 2.7.16 | Assay of pertussis vaccine (acellular) | Stanovení účinnosti bezbuněčné vakcíny proti dávivému kašli |
| 2.7.17 | Assay of human antithrombin III | Stanovení účinnosti lidského antitrombinu III |
| 2.7.18 | Assay of human coagulation factor II | Stanovení účinnosti lidského koagulačního faktoru II |

| | | |
|--------|--|--|
| 2.7.19 | Assay of human coagulation factor X | Stanovení účinnosti lidského koagulačního faktoru X |
| 2.7.20 | <i>In vivo</i> assay of poliomyelitis vaccine (inactivated) | Stanovení účinnosti inaktivované vakcíny proti poliomyelitidě (<i>in vivo</i>) |
| 2.7.21 | Assay of human von Willebrand factor | Stanovení účinnosti lidského von Willebrandova faktoru |
| 2.7.22 | Assay of human coagulation factor XI | Stanovení účinnosti lidského koagulačního faktoru XI |
| 2.7.23 | Numeration of CD34+/CD45+ cells in haematopoietic products | Stanovení počtu buněk CD34/CD45+ v přípravcích pro krvetvorbu |
| 2.7.24 | Flow cytometry | Průtoková cytometrie |
| 2.7.25 | Assay of human plasmin inhibitor | Stanovení účinnosti inhibitory lidského plazminu |
| 2.7.27 | Flocculation value (Lf) of diphtheria and tetanus toxins and toxoids (Ramon assay) | Flokulační hodnota (Lf) difterického a tetanického toxinu a toxoidu (Ramonovo stanovení) |
| 2.7.28 | Colony-forming cell assay for human haematopoietic progenitor cells | Stanovení počtu buněk tvořících kolonie u lidských krvetvorných progenitorových buněk |
| 2.7.29 | Nucleated cell count and viability | Stanovení počtu jaderných buněk a životaschopnosti |
| 2.7.30 | Assay of human protein C | Stanovení účinnosti lidského proteinu C |
| 2.7.31 | Assay of human protein S | Stanovení účinnosti lidského proteinu S |
| 2.7.32 | Assay of human α -1-proteinase inhibitor | Stanovení účinnosti inhibitoru lidské alfa-1-proteasy |
| 2.7.34 | Assay of human C1-esterase inhibitor | Stanovení účinnosti lidského inhibitoru C ₁ -esterasy |
| 2.8 | Methods in pharmacognosy | Farmakognostické metody |
| 2.8.1 | Ash insoluble in hydrochloric acid | Popel nerozpustný v kyselině chlorovodíkové |
| 2.8.2 | Foreign matter | Cizí příměsi |
| 2.8.3 | Stomata and stomatal index | Stomata (průduchy) a stomatální index |
| 2.8.4 | Swelling index | Číslo bobtnavosti |
| 2.8.5 | Water in essential oils | Voda v silicích |
| 2.8.6 | Foreign esters in essential oils | Cizí estery v silicích |
| 2.8.7 | Fatty oils and resinified essential oils in essential oils | Mastné oleje a zpryskyřičnatělé silice v silicích |
| 2.8.8 | Odour and taste of essential oils | Pach a chuť silic |
| 2.8.9 | Residue on evaporation of essential oils | Zbytek po odpaření silic |
| 2.8.10 | Solubility in alcohol of essential oils | Rozpustnost silic v ethanolu |
| 2.8.11 | Assay of 1,8-cineole in essential oils | Stanovení cineolu v silicích |
| 2.8.12 | Essential oils in herbal drugs | Silice v rostlinných drogách |

| | | |
|--------|---|--|
| 2.8.13 | Pesticide residues | Zbytky pesticidů |
| 2.8.14 | Tannins in herbal drugs | Třísloviny v rostlinných drogách |
| 2.8.15 | Bitterness value | Číslo hořkosti |
| 2.8.16 | Dry residue of extracts | Zbytek po vysušení u extraktů |
| 2.8.17 | Loss on drying of extracts | Ztráta sušením u extraktů |
| 2.8.18 | Determination of aflatoxin B ₁ in herbal drugs | Stanovení obsahu aflatoxinu B ₁ v rostlinných drogách |
| 2.8.20 | Herbal drugs: sampling and sample preparation | Rostlinné drogy: vzorkování a příprava vzorku |
| 2.8.21 | Test for aristolochic acids in herbal drugs | Stanovení obsahu kyselin aristolochových v rostlinných drogách |
| 2.8.22 | Determination of ochratoxin A in herbal drugs | Stanovení obsahu ochratoxinu A v rostlinných drogách |
| 2.8.23 | Microscopic examination of herbal drugs | Mikroskopické hodnocení rostlinných drog |
| 2.9 | Pharmaceutical technical procedures | Metody farmaceutické technologie |
| 2.9.1 | Disintegration of tablets and capsules | Zkouška rozpadavosti tablet a tobolek |
| 2.9.2 | Disintegration of suppositories and pessaries | Zkouška rozpadavosti rektálních a vaginálních přípravků |
| 2.9.3 | Dissolution test for solid dosage forms | Zkouška disoluce pevných lékových forem |
| 2.9.4 | Dissolution test for transdermal patches | Zkouška disoluce transdermálních přípravků |
| 2.9.5 | Uniformity of mass of single-dose preparations | Hmotnostní stejnoměrnost pevných jednodávkových lékových forem |
| 2.9.6 | Uniformity of content of single-dose preparations | Obsahová stejnoměrnost jednodávkových lékových forem |
| 2.9.7 | Friability of uncoated tablets | Oděr neobalených tablet |
| 2.9.8 | Resistance to crushing of tablets | Pevnost tablet |
| 2.9.9 | Measurement of consistency by penetrometry | Měření konzistence penetrometricky |
| 2.9.10 | Ethanol content | Stanovení ethanolu |
| 2.9.11 | Test for methanol and 2-propanol | Stanovení methanolu a propan-2-olu |
| 2.9.12 | Sieve test | Klasifikace velikosti částic prášků sítováním |
| 2.9.14 | Specific surface area by air permeability | Stanovení měrné plochy povrchu průnikem vzduchu |
| 2.9.16 | Flowability | Sypnost |
| 2.9.17 | Test for extractable volume of parenteral preparations | Zkouška na využitelný objem parenterálních přípravků |
| 2.9.18 | Preparations for inhalation: aerodynamic assessment of fine particles | Přípravky k inhalaci: aerodynamické stanovení jemných částic |
| 2.9.19 | Particulate contamination: sub-visible particles | Hodnocení kontaminace částicemi pod hranicí viditelnosti |

| | | |
|--------|---|---|
| 2.9.20 | Particulate contamination: visible particles | Hodnocení kontaminace viditelnými částicemi |
| 2.9.22 | Softening time determination of lipophilic suppositories | Stanovení doby deformace lipofilních čípků |
| 2.9.23 | Gas pycnometric density of solids | Stanovení hustoty pevných látek plynovým pyknometrem |
| 2.9.25 | Dissolution test for medicated chewing gum | Zkouška disoluce léčivých žvýkacích gum |
| 2.9.26 | Specific surface area by gas adsorption | Specifický povrch adsorpcí plynu |
| 2.9.27 | Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers | Hmotnostní stejnoměrnost jednotlivých dávek ve vícedávkových obalech |
| 2.9.29 | Intrinsic dissolution | Pravá disoluce |
| 2.9.31 | Particle size analysis by laser light diffraction | Analýza velikosti částic laserovou difrakcí |
| 2.9.32 | Porosity and pore-size distribution of solids by mercury porosimetry | Stanovení porozitý a distribuce velikosti pórů pevných látek rtuťovou porozimetrií |
| 2.9.33 | Characterisation of crystalline and partially crystalline solids by X-ray powder diffraction (XRPD) | Charakterizace krystalických a částečně krystalických pevných látek rentgenovou práškovou difrakcí (XRPD) |
| 2.9.34 | Bulk density and tapped density of powders | Sypná hustota a setřesná hustota prášků |
| 2.9.35 | Powder fineness | Jemnost prášků |
| 2.9.36 | Powder flow | Tok prášku |
| 2.9.37 | Optical microscopy | Optická mikroskopie |
| 2.9.38 | Particle-size distribution estimation by analytical sieving | Odhad distribuce velikosti částic analytickým proséváním |
| 2.9.39 | Water-solid interactions: determination of sorption-desorption isotherms and water activity | Interakce voda/pevná látka: stanovení izoterem sorpce/desorpce a aktivity vody |
| 2.9.40 | Uniformity of dosage units | Stejnoměrnost dávkových jednotek |
| 2.9.41 | Friability of granules and spheroids | Oděr granulí a sféroidů |
| 2.9.42 | Dissolution test for lipophilic solid dosage forms | Zkouška disoluce lipofilních tuhých lékových forem |
| 2.9.43 | Apparent dissolution | Zdánlivá disoluce |
| 2.9.44 | Preparations for nebulisation: characterisation | Přípravky k rozprašování: charakteristika |
| 2.9.45 | Wettability of porous solids including powders | Smáčivost pórovitých pevných látek a prášků |
| 2.9.47 | Demonstration of uniformity of dosage units using large sample sizes | Stejnoměrnost dávkových jednotek při použití velkého počtu vzorků |
| 3 | Materials and containers | Obaly a obalový materiál |
| 3.1 | Materials used for the manufacture of containers | Materiály používané pro výrobu obalů |

| | | |
|---------|---|---|
| 3.1.1 | Materials for containers for human blood and blood components | Materiály pro obaly na lidskou krev a krevní složky |
| 3.1.1.1 | Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for containers for human blood and blood components | Materiály na bázi měkčeného poly(vinylchloridu) pro obaly na lidskou krev a krevní složky |
| 3.1.1.2 | Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for tubing used in sets for the transfusion of blood and blood components | Materiály na bázi měkčeného poly(vinylchloridu) pro hadičky používané v soupravách pro transfuzi krve a krevních složek |
| 3.1.3 | Polyolefins | Polyolefiny |
| 3.1.4 | Polyethylene without additives for containers for parenteral preparations and for ophthalmic preparations | Polyethylen bez přísad pro obaly parenterálních a očních přípravků |
| 3.1.5 | Polyethylene with additives for containers for parenteral preparations and for ophthalmic preparations | Polyethylen s přísadami pro obaly parenterálních a očních přípravků |
| 3.1.6 | Polypropylene for containers and closures for parenteral preparations and ophthalmic preparations | Polypropylen pro obaly a uzávěry parenterálních a očních přípravků |
| 3.1.7 | Poly(ethylene - vinyl acetate) for containers and tubing for total parenteral nutrition preparations | Poly(ethylen – vinyl-acetát) pro obaly a hadičky přípravků parenterální výživy |
| 3.1.8 | Silicone oil used as a lubricant | Silikonový olej používaný jako mazivo |
| 3.1.9 | Silicone elastomer for closures and tubing | Silikonový elastomer pro uzávěry a hadičky |
| 3.1.10 | Materials based on non-plasticised poly(vinyl chloride) for containers for non-injectable, aqueous solutions | Materiály na bázi neměkčeného poly(vinylchloridu) pro obaly na neinjekční vodné roztoky |
| 3.1.11 | Materials based on non-plasticised poly(vinyl chloride) for containers for solid dosage forms for oral administration | Materiály na bázi neměkčeného poly(vinylchloridu) pro obaly na pevné lékové formy k perorálnímu podání |
| 3.1.13 | Plastic additives | Přísady do polymerů |
| 3.1.14 | Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for containers for aqueous solutions for intravenous infusion | Materiály na bázi měkčeného poly(vinylchloridu) pro obaly na vodné roztoky k infuzi |
| 3.1.15 | Polyethylene terephthalate for containers for preparations not for parenteral use | Poly(ethylen-tereftalát) pro obaly na přípravky, které nejsou určeny k parenterálnímu podání |
| 3.2 | Containers | Obaly |
| 3.2.1 | Glass containers for pharmaceutical use | Skleněné obaly pro farmaceutické použití |
| 3.2.2 | Plastic containers and closures for pharmaceutical use | Obaly a uzávěry z plastů pro farmaceutické použití |
| 3.2.2.1 | Plastic containers for aqueous solutions for infusion | Obaly z plastů na vodné roztoky pro infuzi |

| | | |
|-------|--|---|
| 3.2.3 | Sterile plastic containers for human blood and blood components | Sterilní obaly z plastů na lidskou krev a krevní složky |
| 3.2.4 | Empty sterile containers of plasticised poly(vinyl chloride) for human blood and blood components | Prázdné sterilní obaly z měkčeného poly(vinylchloridu) na lidskou krev a krevní složky |
| 3.2.5 | Sterile containers of plasticised poly (vinyl chloride) for human blood containing anticoagulant solution | Sterilní obaly z měkčeného poly(vinylchloridu) na lidskou krev obsahující antikoagulační roztok |
| 3.2.6 | Sets for the transfusion of blood and blood components | Soupravy pro transfuzi krve a krevních složek |
| 3.2.8 | Sterile single-use plastic syringes | Sterilní injekční stříkačky z plastů na jedno použití |
| 3.2.9 | Rubber closures for containers for aqueous parenteral preparations, for powders and for freeze-dried powders | Pryžové uzávěry obalů na vodné, práškové a lyofilizované parenterální přípravky |
| 4 | Reagents | Zkoumadla |
| 4.1 | Reagents, standard solutions, buffer solutions | Zkoumadla, roztoky pro limitní stanovení nečistot, tlumivé roztoky |
| 4.1.1 | Reagents | Zkoumadla |
| 4.1.2 | Standard solutions for limit tests | Základní roztoky pro limitní stanovení nečistot |
| 4.1.3 | Buffer solutions | Tlumivé roztoky |
| 4.2 | Volumetric analysis | Odměrná analýza |
| 4.2.1 | Primary standards for volumetric solutions | Základní látky pro odměrné roztoky |
| 4.2.2 | Volumetric solutions | Odměrné roztoky |
| 5 | General texts | Obecné texty |
| 5.1 | General texts on sterility | Obecné texty ke sterilitě |
| 5.1.1 | Methods of preparation of sterile products | Metody přípravy sterilních výrobků |
| 5.1.2 | Biological indicators of sterilisation | Biologické indikátory pro sterilizaci |
| 5.1.3 | Efficacy of antimicrobial preservation | Účinnost protimikrobních konzervačních látek |
| 5.1.4 | Microbiological quality of non-sterile pharmaceutical preparations and substances for pharmaceutical | Mikrobiologická jakost nesterilních léčivých přípravků a látek pro farmaceutické použití |
| 5.1.5 | Application of the F_0 concept to steam sterilisation of aqueous preparations | Používání pojmu F_0 při sterilizaci vodných přípravků parou |
| 5.1.6 | Alternative methods for control of microbiological quality | Alternativní metody kontroly mikrobiologické jakosti |
| 5.1.7 | Viral safety | Virová bezpečnost |

| | | |
|--------|---|---|
| 5.1.8 | Microbiological quality of herbal medicinal products for oral use and extracts used in their preparation | Mikrobiologická jakost rostlinných léčivých produktů pro perorální použití a extraktů pro jejich přípravu |
| 5.1.9 | Guidelines for using the test for sterility | Pokyny pro použití zkoušky na sterilitu |
| 5.1.10 | Guidelines for using the test for bacterial endotoxins | Pokyny pro použití zkoušky na bakteriální endotoxiny |
| 5.2 | General texts on vaccines | Obecné texty k technologii vakcín |
| 5.2.1 | Terminology used in monographs on biological products | Terminologie použitá v článkách biologických přípravků |
| 5.2.2 | Chicken flocks free from specified pathogens for the production and quality control of vaccines | Chovy kuřat prosté specifikovaných patogenů pro výrobu a kontrolu jakosti vakcín |
| 5.2.3 | Cell substrates for the production of vaccines for human use | Buněčné substráty pro výrobu humánních vakcín |
| 5.2.4 | Cell cultures for the production of veterinary vaccines | Buněčné kultury pro výrobu veterinárních vakcín |
| 5.2.5 | Substances of animal origin for the production of immunological veterinary medicinal products | Látky živočišného původu pro výrobu imunologických veterinárních léčivých přípravků |
| 5.2.6 | Evaluation of safety of veterinary vaccines and immunosera | Hodnocení bezpečnosti veterinárních vakcín a imunosér |
| 5.2.7 | Evaluation of efficacy of veterinary vaccines and immunosera | Hodnocení účinku veterinárních vakcín a imunosér |
| 5.2.8 | Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products | Minimalizace rizika přenosu agens zvířecí spongiformní encefalopatie humánními a veterinárními léčivými přípravky |
| 5.2.9 | Evaluation of safety of each batch of veterinary vaccines and immunosera | Hodnocení bezpečnosti každé šarže veterinárních vakcín a imunosér |
| 5.2.11 | Carrier proteins for the production of conjugated polysaccharide vaccines for humain use | Bílkovinné nosiče pro výrobu konjugovaných polysacharidových vakcín pro humánní použití |
| 5.3 | Statistical analysis of results of biological assays and tests | Statistické analýzy výsledků biologických zkoušek |
| 5.4 | Residual solvents | Zbytková rozpouštědla |
| 5.5 | Alcoholimetric tables | Tabulka závislosti hustoty na obsahu ethanolu (lihová tabulka) |
| 5.6 | Assay of interferons | Stanovení účinnosti interferonů |
| 5.7 | Table of physical characteristics of radionuclides mentioned in the European Pharmacopoeia | Tabulka fyzikálních vlastností radionuklidů |

| | | |
|--------|--|---|
| 5.8 | Pharmacopoeial harmonisation | Harmonizace lékopisu |
| 5.9 | Polymorphism | Polymorfie |
| 5.10 | Control of impurities in substances for pharmaceutical use | Kontrola nečistot v látkách pro farmaceutické použití |
| 5.11 | Characters section in monographs | Vlastnosti v lékopisných článcích |
| 5.12 | Reference standards | Referenční standardy |
| 5.14 | Gene transfer medicinal products for human use | Léčivé přípravky pro přenos genů pro humánní použití |
| 5.15 | Functionality-related characteristics of excipients | Funkční charakteristiky pomocných látek |
| 5.16 | Crystallinity | Krystalinita |
| 5.17.1 | Recommendations on dissolution testing | Doporučení pro zkoušku disoluce |
| 5.19 | Extemporaneous preparation of radiopharmaceuticals | Příprava radiofarmak |
| 5.20 | Metal catalysts or metal reagents residues | Rezidua kovových katalyzátorů nebo reakčních kovových činidel |
| 5.21 | Chemometric methods applied to analytical data | Chemometrické metody pro analytická data |
| 5.22 | Names of herbal drugs used in traditional Chinese medicine | Názvy rostlinných drog použitých v tradiční čínské medicíně |
| 5.23 | Monographs on herbal drug extracts (information chapter) | Články pro extrakty z rostlinných drog (informační stat') |
| | | Stanovení ethanolu v tekutých přípravcích plynovou chromatografií*♦ |
| | | Stanovení methanolu a propan-2-olu v tekutých přípravcích plynovou chromatografií*♦ |
| | | Zkoumadla použitá v národních článcích* |
| | | Referenční látky použité v národních článcích* |
| | | Tabulka I: Omamné a psychotropní látky* |
| | | Tabulka II: Venena* |
| | | Tabulka III: Separanda* |
| | | Tabulka IV: Doporučené terapeutické dávky léčiv pro dospělé* |
| | | Tabulka V: Doporučené terapeutické dávky léčiv pro děti* |
| | | Tabulka VI: Doporučené dávky některých oficinálních léčiv používaných u zvířat* |

| | |
|--|--|
| | Tabulka VII: Závislost relativní hustoty na obsahu ethanolu (lihová tabulka II)* |
| | Tabulka VIII: Izotonizace vodných roztoků léčiv připravovaných v lékárnách* |
| | Tabulka IX: Latinské, anglické a české názvy obecných statí a článků*♦dostupná pouze na www.sukl.cz |
| | Tabulka X: Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů* |
| | Tabulka XI: Relativní atomové hmotnosti prvků* |
| | Tabulka XII: Česko-anglické názvy referenčních standardů EDQM použitých v Českém lékopisu* |
| | Tabulka XIII: Látkové koncentrace léčivých látek* |
| | Tabulka XIV: Převod hmotnostních a objemových množství kapalných látek* |
| | Tabulka XV: Vytěšňovací koeficienty čípků* |
| | Tabulka XVI: Skladování a doba použitelnosti přípravků připravených v lékárně* |

b) Anglické názvy obecných článků Ph. Eur. 8.0, Suppl. 8.1 až 8.8 a latinské a české názvy ČL 2009 až ČL 2009 – Dopl. 2016

| Latinský název | Anglický název | Český název | Číslo článku |
|--|-------------------------------------|---|--------------|
| Anticorpora monoclonalia ad usum humanum | Monoclonal antibodies for human use | Monoklonální protilátky pro humánní použití | 2031 |
| Corpora ad usum pharmaceuticum | Substances for pharmaceutical use | Látky pro farmaceutické použití | 2034 |
| Etherolea | Essential oils | Silice | 2098 |
| Immunosera ad usum veterinarium | Immunosera for veterinary use | Imunoséra pro veterinární použití | 0030 |
| Immunosera ex animale ad usum humanum | Immunosera for human use, animal | Zvířecí imunoséra pro humánní použití | 0084 |
| Olea plantarum pinguia | Vegetable fatty oils | Rostlinné mastné oleje | 1579 |
| Plantae medicinales | Herbal drugs | Rostlinné drogy | 1433 |

| | | | |
|---|---|---|------|
| Plantarum medicinalium extracta [Extracta] | Herbal drug extracts [Extracts] | Extrakty z rostlinných drog [Extrakty] | 0765 |
| Plantarum medicinalium praeparata | Herbal drug preparations | Přípravky z rostlinných drog | 1434 |
| Praecursores chimici ad radiopharmaceutica | | Chemické prekursory pro radiofarmaka | 2902 |
| Praeparata pharmaceutica | Pharmaceutical preparations | Farmaceutické přípravky | 2619 |
| Producta ab ADN recombinante | Recombinant DNA technology, products of | Přípravky vyrobené rekombinantní DNA technologií | 0784 |
| Producta allergenica | Allergen products | Alergenové přípravky | 1063 |
| Producta cum possibili transmissione vectorium encephalopathiarum spongiformium animalium | Products with risk of transmitting agents of animal spongiform encephalopathies | Přípravky s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií | 1483 |
| Producta fermentationis | Products of fermentation | Produkty fermentace | 1468 |
| Radiopharmaca | Radiopharmaceutical preparations | Radiofarmaka | 0125 |
| Species [Plantae medicinales ad potione aquosam] | Herbal teas | Léčivé čaje [Rostlinné drogy určené k přípravě čajů] | 1435 |
| Species solubiles | Instant herbal teas | Léčivé instantní čaje | 2620 |
| Vaccina ad usum humanum | Vaccines for human use | Vakcíny pro humánní použití | 0153 |
| Vaccina ad usum veterinarium | Vaccines for veterinary use | Vakcíny pro veterinární použití | 0062 |

c) Anglické názvy obecných článků lékových forem Ph. Eur. 8.0, Suppl. 8.1 až 8.8 a latinské a české názvy ČL 2009 až ČL 2009 – Dopl. 2016

| Latinský název | Anglický název | Český název | Číslo článku |
|--------------------------------|-----------------------------|------------------------|-----------------|
| | Glossary | Poznámky | 1502 |
| Auricularia | Ear preparations | Ušní přípravky | 0652 |
| Capsulae | Capsules | Tobolky | 0016 |
| Emplastra transcutanea | Patches, transdermal | Transdermální náplasti | 1011 |
| Granula | Granules | Zrněné prášky | 0499 |
| Gummi manducabilia medicinalia | Chewing gums, medicated | Léčivé žvýkací gumy | 1239 |
| Inhalanda | Preparations for inhalation | Inhalační přípravky | 0671 |

| | | | |
|---|--|--|------|
| Inserta intraruminalia | Intraruminal devices | Intraruminální inzerty | 1228 |
| Liquida cutanea | Liquid preparations for cutaneous application | Kožní tekutiny | 0927 |
| Liquida cutanea ad usum veterinarium | Veterinary liquid preparations for cutaneous application | Tekutiny pro kožní podání k veterinárnímu použití | 1808 |
| Liquida peroralia | Liquid preparations for oral use | Perorální tekutiny | 0672 |
| Nasalia | Nasal preparations | Nosní přípravky | 0676 |
| Ocularia | Eye preparations | Oční přípravky | 1163 |
| Oromucosalia | Oromucosal preparations | Orální přípravky | 1807 |
| Parenteralia | PARENTERAL PREPARATIONS | PARENTERÁLNÍ PŘÍPRAVKY | 0520 |
| Praeadmixta ad alimenta medicata ad usum veterinarium | Premixes for medicated feeding stuffs for veterinary use | Premixy pro medikaci krmiva k veterinárnímu použití | 1037 |
| Praeparata ad irrigationem | Preparations for irrigation | Přípravky pro výplach | 1116 |
| Praeparata intramammaria ad usum veterinarium | Intramammary preparations for veterinary use | Intramamární přípravky pro veterinární použití | 0945 |
| Praeparata intrauterinae ad usum veterinarium | Intrauterine preparations for veterinary use | Nitroděložní přípravky pro veterinární použití | 1806 |
| Praeparata pharmaceutica in vasis cum pressu | Pressurised pharmaceutical preparations | Léčivé přípravky v tlakovém obalu | 0523 |
| Praeparata semisolida ad usum cutaneum | Semi-solid preparations for cutaneous application | Polotuhé přípravky pro kožní použití | 0132 |
| Praeparata semisolida perorali ad usum veterinarium | Veterinary semi-solid preparations for oral use | Polotuhé perorální přípravky pro veterinární použití | 2638 |
| Pulveres adspensorii | Powders for cutaneous application | Zásypy | 1166 |
| Pulveres perorales | Powders, oral | Perorální prášky | 1165 |
| Rectalia | Rectal preparations | Rektální přípravky | 1145 |
| Spumae medicatae | Foams, medicated | Léčivé pěny | 1105 |
| Styli | Sticks | Tyčinky | 1154 |
| Tabulettæ | Tablets | Tablety | 0478 |
| Tampona medicata | Tampons, medicated | Tampony s léčivým obsahem | 1155 |
| Vaginalia | Vaginal preparations | Vaginální přípravky | 1164 |

