

# OBSAH ČL 2009 – DOPL. 2015

Předmluva PharmDr. M. Macháček, CSc.

Obsah

## EVROPSKÁ ČÁST

III Složení Evropské lékopisné komise

IV Texty ČL 2009 - Doplnění 2015

## OBEČNÉ STATĚ A OBEČNÉ ČLÁNKY

### Obecné statě

- 2 Zkušební metody
- 2.2 Fyzikální a fyzikálně-chemické metody
  - 2.2.11 Destilační rozmezí *obr. 1x v textu*
  - 2.2.12 Teplota varu
  - 2.2.16 Teplota tání – stanovení v kovovém bloku
  - 2.2.29 Kapalinová chromatografie
  - 2.2.32 Ztráta sušením
  - 2.2.36 Potenciometrické stanovení koncentrace iontů pomocí iontově selektivních elektrod
- 2.4 Limitní zkoušky
  - 2.4.22 Podíl mastných kyselin plynovou chromatografií
  - 2.4.25 Ethylenoxid a dioxan
- 2.5 Stanovení obsahu
  - 2.5.12 Semimikrostanovení vody
  - 2.5.40 Stanovení methyl-, ethyl- a isopropyltoluensulfonátu v léčivých látkách
- 2.6 Biologické zkoušky
  - 2.6.25 Ptačí živé virové vakcíny: zkoušky na cizí agens v šaržích konečného přípravku
- 2.7 Metody stanovení účinnosti
  - 2.7.5 Stanovení účinnosti heparinu
  - 2.7.14 Stanovení účinnosti vakcíny proti hepatitidě A
  - 2.7.18 Stanovení účinnosti lidského koagulačního faktoru II
- 2.9 Metody farmaceutické technologie
  - 2.9.10 Stanovení ethanolu *obr. 1x v textu*
  - 2.9.34 Sypná hustota a setřesná hustota prášků *obr. 3x v textu*
- 3 Obaly a obalový materiál
  - 3.1.1.1 Materiály na bázi měkčeného poly(vinylchloridu) pro obaly na lidskou krev a krevní složky
  - 3.1.1.2 Materiály na bázi měkčeného poly(vinylchloridu) pro hadičky používané v soupravách pro transfuzi krve a krevních složek
  - 3.1.10 Materiály na bázi neměkčeného poly(vinylchloridu) pro obaly na neinjekční vodné roztoky
  - 3.1.11 Materiály na bázi neměkčeného poly(vinylchloridu) pro obaly na pevné lékové formy k perorálnímu podání
  - 3.1.14 Materiály na bázi měkčeného poly(vinylchloridu) pro obaly na vodné roztoky k infuzi
  - 3.2.1 Skleněné obaly pro farmaceutické použití *obr. 2x v textu*
  - 3.2.2 Obaly a uzávěry z plastů pro farmaceutické použití
- 4 Zkoumadla
  - 4.1 Zkoumadla, roztoky pro limitní stanovení nečistot, tlumivé roztoky
    - 4.1.1 Zkoumadla
    - 4.1.2 Základní roztoky pro limitní stanovení nečistot
    - 4.1.3 Tlumivé roztoky
  - 4.2 Odměrná analýza
    - 4.2.1 Základní látky pro odměrné roztoky

- 4.2.2 Odměrné roztoky
- 5 Obecné texty
- 5.2 Obecné texty k technologii vakcín
- 5.2.11 Bílkovinné nosiče pro výrobu konjugovaných polysacharidových vakcín pro humánní použití
- 5.8 Harmonizace lékopisu
- 5.12 Referenční standardy
- 5.22 Názvy rostlinných drog používaných v tradiční čínské medicíně
- 5.23 Články pro extrakty z rostlinných drog (informační stat')

### **Obecné články**

Plantarum medicinalium extracta (0765)

### **Obecné články lékových forem**

Parenteralia (0520)

## **ČLÁNKY (MONOGRAFIE)**

### **Vakcíny pro humánní použití**

- Vaccinum diphtheriae, cum contento reducto antigeni, adsorbatum (0646)
- Vaccinum diphtheriae et tetani, cum contento reducto antigeni(orom), adsorbatum (0647)
- Vaccinum febris typhoidis vivum perorale (stirpe Ty 21a) (1055)
- Vaccinum haemophilii stirpe b coniugatum (1219)
- Vaccinum hepatitis A inactivatum adsorbatum (1107)
- Vaccinum hepatitis A inactivatum adsorbatum et febris typhoidis polysaccharidicum (2597)
- Vaccinum hepatitis A inactivatum et hepatitis B (ADNr) adsorbatum (1526)
- Vaccinum hepatitis A inactivatum virosomale (1935)
- Vaccinum influenzae vivum attenuatum intranasale (2772)
- Vaccinum meningococcale classis C coniugatum (2112)
- Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum coniugatum adsorbatum (2150)

### **Vakcíny pro veterinární použití**

- Vaccinum aphtharum epizooticarum inactivatum ad ruminantes (0063)
- Vaccinum brucellosis (Brucella melitensis stirpe Rev. 1) vivum ad usum veterinarium (0793)
- Vaccinum furunculosis ad salmonideos inactivatum cum adiuvatione oleosa ad iniectionem (1521)
- Vaccinum tetani ad usum veterinarium (0697)

### **Radiofarmaceutické přípravky a výchozí materiál pro radiofarmaceutické přípravky**

- Fluoroethyl-L-tyrosini ( $^{18}\text{F}$ ) solutio iniectionabilis (2466)
- Technetii ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) et etifenini solutio iniectionabilis (0585)

### **Rostlinné drogy a přípravky z rostlinných drog**

- Acaciae gummi (0307)
- Agni casti fructus (2147)
- Agni casti fructus extractum siccum (2309)
- Aloe barbadensis (0257)
- Aloes extractum siccum normatum (0259)
- Angelicae dahuricae radix (2556)
- Aurantii amari pericarpium (1603) *obr. 1x v textu*
- Belladonnae folii extractum siccum normatum (1294)
- Curcumae longae rhizoma (2543) *obr. 1x v textu*

Curcumae xanthorrhizae rhizoma (1441) *obr. 1x v textu*  
Cynarae folium (1866) *obr. 2x v textu*  
Frangulae corticis extractum siccum normatum (1214)  
Fraxini rhynchophyllae cortex (2452)  
Fumariae herba (1869) *obr. 1x v textu*  
Gentianae radix (0392) *obr. 1x v textu*  
Lycii fructus (2612)  
Opii extractum siccum normatum (1839)  
Opii pulvis normatus (1840) *obr. 1x v textu*  
Opii tinctura normata (1841)  
Opium crudum (0777) *obr. 1x v textu*  
Pruni africanae cortex (1886) *obr. 1x v textu*  
Ratanhiae radix (0289) *obr. 1x v textu*  
Ratanhiae tinctura (1888)  
Salviae officinalis folium (1370) *obr. 1x v textu*  
Sennae acutifoliae fructus (0207) *obr. 1x v textu*  
Sennae angustifoliae fructus (0208) *obr. 1x v textu*  
Sennae folii extractum siccum normatum (1261)  
Sennae folium (0206) *obr. 1x v textu*  
Sophorae japonicae flos (2639) *obr. 1x v textu*  
Sophorae japonicae flos immaturus (2427) *obr. 1x v textu*  
Urticae radix (2538)  
Valerianae radix (0453) *obr. 1x v textu*  
Valerianae radix minutata (2526) *obr. 1x v textu*

### **Homeopatické přípravky**

Praeparata homeopathica (1038)  
Granula ad praeparata homeopathica (2153)  
Granula homeopathica imbuta (2079)  
Granula homeopathica velata (2786)  
Amanita phalloides ad praeparata homeopathica (2290)  
Anamirta cocculus ad praeparata homeopathica (2486) *obr. 1x v textu*  
Strychnos ignatii ad praeparata homeopathica (2513) *obr. 1x v textu*  
Strychnos nux-vomica ad praeparata homeopathica (2514) *obr. 1x v textu*

### **Články (Monografie)**

Acarbosum (2089)  
Acidum aceticum 99% (0590)  
Acidum stearicum (1474)  
Alcohol isopropylicus (0970)  
Alfadexum (1487)  
Alprostadilum (1488)  
Amikacini disulfas (1290)  
Amikacinum (1289)  
Ammonii bromidum (1389)  
Amygdalae oleum virginale (0261)  
Antithrombinum III humanum densatum (0878)  
Arachidis oleum raffinatum (0263)  
Articaini hydrochloridum (1688)  
Benzocainum (0011)

Betadexum (1070)  
Bufexamacum (1179)  
Bumetanidum (1076)  
Camphora D (1400)  
Carbidopum monohydricum (0755)  
Carboxymethylamylum natricum A (0983)  
Carboxymethylamylum natricum B (0984)  
Carboxymethylamylum natricum C (1566)  
Carisoprodolum (1689)  
Carmellosum natricum (0472)  
Carrageenanum (2138)  
Cellacefatum (0314)  
Cetostearyl isononanoas (1085)  
Chlorhexidini diacetat (0657)  
Chlorhexidini digluconatis solutio (0658)  
Chlorhexidini dihydrochloridum (0659)  
Chlorprothixeni hydrochloridum (0815)  
Ciprofloxacinum hydrochloridum hydricum (0888)  
Ciprofloxacinum (1089)  
Clindamycini phosphas (0996)  
Clobetasoni butyras (1090)  
Cocois oleum raffinatum (1410)  
Cocoylis octanodecanoas (1411)  
Colistini sulfas (0320)  
Danaparoidum natricum (2090)  
Demeclocyclini hydrochloridum (0176)  
Detomidini hydrochloridum ad usum veterinarium (1414)  
Dinatrii etidronas (1778)  
Diosminum (1611)  
Doxycyclini hyclas (0272)  
Doxycyclinum monohydricum (0820)  
Drospirenonum (2404)  
Eplerenonum (2765)  
Erythropoietini solutio concentrata (1316)  
Ethanolum 96% (V/V) (1317)  
Ethanolum anhydricum (1318)  
Ethionamidum (0141)  
Etoposidum (0823)  
Factoris VIIa coagulationis humani (rDNA) solutio concentrata (2534) *obr. 2x v textu*  
Fexofenadini hydrochloridum (2280)  
Fibrini glutinum (0903)  
Fluocinoloni acetonidum (0494)  
Follitropini solutio concentrata (2286)  
Follitropinum (2285)  
Formoteroli fumaras dihydricus (1724)  
Furosemidum (0391)  
Gelatina (0330)  
Gemcitabini hydrochloridum (2306)  
Glucosamini sulfas et kalii chloridum (2708)  
Glutathionum (1670)

Glycinum (0614)  
Heparinum calcicum (0332)  
Heparinum natricum (0333)  
Hydralazini hydrochloridum (0829)  
Hyprolosum (0337)  
Imatinibi mesilas anhydricus (2736)  
Immunoglobulinum humanum anti-D (0557)  
Immunoglobulinum humanum hepatitis B ad usum intravenosum (1016)  
Immunoglobulinum humanum hepatitis A (0769)  
Immunoglobulinum humanum hepatitis B (0722)  
Immunoglobulinum humanum morbillicum (0397)  
Immunoglobulinum humanum normale ad usum intramuscularium (0338)  
Immunoglobulinum humanum normale ad usum subcutaneum (2788)  
Immunoglobulinum humanum rabicum (0723)  
Immunoglobulinum humanum rubellae (0617)  
Immunoglobulinum humanum tetanicum (0398)  
Immunoglobulinum humanum varicellae (0724)  
Insulinum glarginum (2571)  
Interferoni alfa-2 solutio concentrata (1110)  
Isomaltum (1531)  
Isotridecanomacrogolum (2730)  
Kalii bromidum (0184)  
Lactulosum (1230)  
Levamisoli hydrochloridum (0726)  
Levamisolum ad usum veterinarium (1728)  
Lisinoprilum dihydricum (1120)  
Lufenuronum anhydricum ad usum veterinarium (2177)  
Macrogola massae molecularis magnae (2444)  
Magnesii hydroxidum (0039)  
Magnesii stearas (0229)  
Marbofloxacinum ad usum veterinarium (2233)  
Meldonium dihydricum (2624)  
Meloxicamum (2373)  
Metformini hydrochloridum (0931)  
Methanum (2413)  
Methotrexatum (0560)  
Methyleni chloridum (0932)  
Metoprololi succinas (1448)  
Metoprololi tartras (1028)  
Mexiletini hydrochloridum (1029)  
Mianserini hydrochloridum (0846)  
Miconazolum (0935)  
Naproxenum (0731)  
Natrii alendronas trihydricus (1564)  
Natrii aminosalicylas dihydricus (1993)  
Natrii bromidum (0190)  
Natrii chloridum (0193)  
Natrii citras dihydricus (0412)  
Neostigminii bromidum (0046)  
Neostigminii metilsulfas (0626)

Nicotini resinas (1792)  
Noscapini hydrochloridum hydricum (0515)  
Oryzae amyllum (0349) *obr. 1x v textu*  
Oxaliplatinum (2017)  
Permethrinum (1762)  
Phytomenadionum (1036)  
Piperacillinum monohydricum (1169)  
Plasma humanum coagmentatum conditumque ad exstinguendum virum (1646)  
Poloxamera (1464)  
Polysorbatum 20 (0426)  
Polysorbatum 40 (1914)  
Polysorbatum 60 (0427)  
Polyvinylis acetat (1962)  
Prazepamum (1466)  
Prilocaini hydrochloridum (1363)  
Prilocainum (1362)  
Probenecidum (0243)  
Progesteronum (0429)  
Pullulanum (2603)  
Racecadotrilum (2171)  
Ricini oleum raffinatum (2367)  
Ricini oleum virginale (0051)  
Rifaximinum (2362)  
Rosuvastatinum calcicum (2631)  
Saccharinum (0947)  
Saccharosum (0204)  
Selamectinum ad usum veterinarium (2268)  
Silica colloidalis hydrica (0738)  
Solutiones pro haemodialysi (0128)  
Sorbitolum 70% cristallisabile (0436)  
Sorbitolum 70% non cristallisabile (0437)  
Squalanum (1630) *obr. 3x v textu*  
Stavudinum (2130)  
Stearopolypropylenglycolum (2602)  
Sulbactamum natricum (2209)  
Sulfadimethoxinum natricum ad usum veterinarium (2745)  
Sulfadimethoxinum (2741)  
Theobrominum (0298)  
Tizanidini hydrochloridum (2578)  
Tolterodini hydrogenotartras (2781)  
Triclabendazolum ad usum veterinarium (2609)  
Tryptophanum (1272)  
Valinum (0796)  
Xylazini hydrochloridum ad usum veterinarium (1481)  
Xylitolum (1381)  
Zanamivirum hydricum (2611)  
Ziprasidoni hydrochloridum monohydricum (2421)

---

## NÁRODNÍ ČÁST

I Složení Lékopisné komise Ministerstva zdravotnictví České republiky

II Texty v Národní části lékopisu

### Obecná část

#### Obecné statě

Zkoumadla použitá v národních člancích

Referenční látky použité v národních člancích

#### Tabulky

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 officinálních léčiv používaných u zvířat

Tabulka X: Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů

Tabulka XII: Česko-anglické názvy referenčních standardů EDQM použitých v Českém lékopisu

Tabulka XVI: Skladování a doba použitelnosti přípravků připravených v lékárně

### Speciální část

#### Léčivé látky

Aminophenazonum

#### Léčivé přípravky

Acidi borici aqua ophthalmica

Acidi borici oculoguttae

Acidi salicylici unguentum

Atropini sulfatis oculoguttae

Carbonis detergens tinctura

Chloramphenicoli oculoguttae

Ethylmorphini hydrochloridi oculoguttae

Fluoresceini natrici oculoguttae

Homatropini hydrobromidi oculoguttae

Homatropini hydrobromidi oculoguttae euacida

Kalii et natrii iodidi oculoguttae

Kalii iodidi oculoguttae

Natrii tetraboratis oculoguttae cum acido borico

Natrii tetraboratis oculoguttae sine acido borico

Oculoguttae viscosae isotonicae

Pilocarpini hydrochloridi oculoguttae

Pilocarpini hydrochloridi oculoguttae cum natrii chlorido

Tetracaini hydrochloridi oculoguttae

Unguentum emulsificans anionicum

Unguentum emulsificans nonionicum

Zinci sulfatis oculoguttae