

# Obsah

<b>Předmluva</b>		
<b>doc. PharmDr. Miloš Macháček, CSc.</b> .....	9177	
<b>EVROPSKÁ ČÁST</b>		
I Předmluva .....	9185	
II Úvod .....	9188	
III Složení Evropské lékopisné komise, skupin expertů a pracovních skupin .....	9192	
IV Texty .....	9203	
Nové .....	9203	
Revidované a korigované .....	9203	
Vypuštěné .....	9205	
<b>OBECNÉ STATĚ A OBECNÉ ČLÁNKY</b>		
<b>1 Všeobecné zásady</b> .....	9209	
1.1 Obecná ustanovení .....	9209	
1.2 Další ustanovení týkající se obecných statí a článků .....	9210	
1.3 Obecné statě .....	9211	
1.4 Lékopisné články (monografie) .....	9211	
1.5 Značky a symboly .....	9214	
1.6 Jednotky mezinárodní soustavy (SI) použité v lékopisu a vztah k jiným jednotkám .....	9216	
<b>2 Zkušební metody</b> .....	9219	
2.2 Fyzikální a fyzikálně-chemické metody .....	9219	
2.2.32 Ztráta sušením .....	9219	
2.2.40 Spektroskopie v blízké infračervené oblasti .....	9219	
2.2.66 Detekce a měření radioaktivity ...	9225	
2.4 Limitní zkoušky .....	9233	
2.4.1 Amonium .....	9233	
2.4.3 Vápník .....	9233	
2.4.13 Sířany .....	9233	
2.4.25 Ethylenoxid a dioxan .....	9233	
2.4.27 Těžké kovy v rostlinných drogách a přípravcích z rostlinných drog .....	9234	
2.5 Stanovení obsahu .....	9237	
2.5.11 Chelatometrické titrace .....	9237	
2.5.12 Semimikrostanovení vody .....	9237	
2.6 Biologické zkoušky .....	9238	
2.6.21 Techniky amplifikace nukleových kyselin .....	9238	
2.6.24 Ptačí virové vakcíny: zkoušky na cizí agens v inokulech .....	9243	
2.6.31 Mikrobiologické zkoušení rostlinných léčivých produktů pro perorální použití a extraktů pro jejich přípravu .....	9247	
2.7 Metody stanovení účinnosti .....	9250	
2.7.4 Stanovení účinnosti lidského koagulačního faktoru VIII .....	9250	
2.7.22 Stanovení účinnosti lidského koagulačního faktoru XI .....	9251	
2.8 Farmakognostické metody .....	9252	
2.8.2 Cizí příměsi .....	9252	
2.8.12 Silice v rostlinných drogách .....	9252	
2.8.13 Zbytky pesticidů .....	9253	
2.8.14 Třísloviny v rostlinných drogách .....	9255	
2.9 Metody farmaceutické technologie .....	9255	
2.9.47 Stejnóměrnost dávkových jednotek při použití velkého počtu vzorků .....	9255	
<b>3 Obaly a obalový materiál</b> .....	9258	
3.2.9 Pryžové uzávěry obalů na vodné, práškové a lyofilizované parenterální přípravky .....	9258	
<b>4 Zkoumadla</b> .....	9260	
4.1 Zkoumadla, roztoky pro limitní stanovení nečistot, tlumivé roztoky .....	9260	
4.1.1 Zkoumadla .....	9260	
4.1.2 Základní roztoky pro limitní stanovení nečistot .....	9421	
4.1.3 Tlumivé roztoky .....	9426	
4.2 Odměrná analýza .....	9434	
4.2.1 Základní látky pro odměrné roztoky .....	9434	
4.2.2 Odměrné roztoky .....	9434	
<b>5 Obecné texty</b> .....	9441	
5.1 Obecné texty ke sterilitě .....	9441	
5.1.4 Mikrobiologická jakost nesterilních léčivých přípravků a látek pro farmaceutické použití .....	9441	
5.1.8 Mikrobiologická jakost rostlinných léčivých produktů pro perorální použití a extraktů pro jejich přípravu .....	9442	
5.8 Harmonizace lékopisu .....	9443	
5.10 Kontrola nečistot v látkách pro farmaceutické použití .....	9451	
5.22 Názvy rostlinných drog používaných v tradiční čínské medicíně .....	9454	
<b>Obecné články</b>		
Corpora ad usum pharmaceuticum .....	9456	
Producta allergenica .....	9458	
Radiopharmaca .....	9460	
<b>Obecné články lékových forem</b>		
Parenteralia .....	9465	
Praeadmixta ad alimenta medicata ad usum veterinarium .....	9468	
Praeparata semisolida peroralia ad usum veterinarium .....	9468	
Tabulettae .....	9469	

## Články (monografie)

## Vakcíny pro humánní použití

Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, cum contento reducto antigeni (antigenorum), adsorbatum .....	9475
Vaccinum rabiei ex cellulis ad usum humanum .....	9476

## Vakcíny pro veterinární použití

Vaccinum coccidiosidis vivum ad pullum .....	9479
Vaccinum leucosis felinae inactivatum .....	9482
Vaccinum morbi Aujeszkyi ad suem vivum ad usum parenteralem .....	9484
Vaccinum paramyxovirus 3 aviarii ad meleagrem inactivatum .....	9486
Vaccinum rabiei perorale vivum ad vulpem et nyctereutem .....	9487

Radiofarmaceutické přípravky a výchozí  
materiál pro radiofarmaceutické přípravky

Alovudini ( <sup>18</sup> F) solutio iniectionabilis .....	9489
Fludeoxyglucosi ( <sup>18</sup> F) solutio iniectionabilis .....	9492
Fluoromisonidazoli ( <sup>18</sup> F) solutio iniectionabilis .....	9494

## Rostlinné drogy a přípravky z rostlinných drog

Amomi fructus .....	9497
Amomi fructus rotundus .....	9499
Belameandae chinensis rhizoma .....	9500
Bistortae rhizoma .....	9502
Capsici acris extractum spissum normatum .....	9503
Capsici fructus .....	9504
Capsici oleoresina raffinata et normata .....	9506
Capsici tinctura normata .....	9507
Carthami flos .....	9508
Cimicifugae rhizoma .....	9510
Citri reticulatae pericarpium .....	9513
Coriandri etheroleum .....	9515
Coriandri fructus .....	9516
Dioscoreae oppositifoliae rhizoma .....	9517
Ecliptae herba .....	9518
Eucalypti folium .....	9519
Eucommiae cortex .....	9520
Fraxini rhynchophyllae cortex .....	9521
Hederae folium .....	9523
Magnoliae officinalis cortex .....	9524
Millefolii herba .....	9526
Ononidis radix .....	9527
Piperis longi fructus .....	9528
Polygoni multiflori radix .....	9530
Salviae trilobae folium .....	9532
Serenoae extractum .....	9533
Serenoae fructus .....	9535
Serpylli herba .....	9537
Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum .....	9539
Silybi mariani fructus .....	9540
Solidaginis herba .....	9541
Terebinthinae etheroleum .....	9543
Thymi herba .....	9544
Valerianae extractum siccum .....	9546

## Homeopatické přípravky

Plantae medicinales ad praeparata homeopathica .....	9547
Tincturae maternas ad praeparata homeopathica ....	9548
Via praeparandi stirpes homeopathicas et potentificandi .....	9549
Allium sativum ad praeparata homeopathica .....	9560
Anamirta cocculus ad praeparata homeopathica .....	9561
Apis mellifera ad praeparata homeopathica .....	9563
Arseni sesquioxidum ad praeparata homeopathica .....	9564
Barii chloridum dihydricum ad praeparata homeopathica .....	9564
Cadmii sulfas hydricus ad praeparata homeopathica .....	9565
Calcii iodidum tetrahydricum ad praeparata homeopathica .....	9565
Croci sativi stigma ad praeparata homeopathica ....	9566
Cupri acetat monohydricus ad praeparata homeopathica .....	9567
Cuprum ad praeparata homeopathica .....	9567
Ferrum ad praeparata homeopathica .....	9568
Kalii dichromas ad praeparata homeopathica .....	9569
Magnesii hydrogenophosphas trihydricus ad praeparata homeopathica .....	9570
Natrii tetrachloroauras dihydricus ad praeparata homeopathica .....	9570
Semecarpus anacardium ad praeparata homeopathica .....	9571
Urtica dioica ad praeparata homeopathica .....	9572

## Články (monografie)

Abacaviri sulfas .....	9574
Acarbosum .....	9576
Aciclovirum .....	9578
Acidum citricum anhydricum .....	9580
Acidum citricum monohydricum .....	9581
Acidum ioxaglicum .....	9582
Alaninum .....	9584
Albumini humani solutio .....	9585
Alcohol cetylstearylicus emulsificans A .....	9587
Alcohol cetylstearylicus emulsificans B .....	9589
Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus .....	9590
Alfacalcidolum .....	9592
Alimemazini hemitartras .....	9593
Alteplazum ad iniectionabile .....	9594
Amikacini disulfas .....	9598
Amikacinum .....	9601
Amisulpridum .....	9604
Arginini hydrochloridum .....	9606
Argininum .....	9607
Aripiprazolum .....	9609
Atomoxetini hydrochloridum .....	9611
Brimonidini tartras .....	9613
Brompheniraminum maleas .....	9614
Capecitabinum .....	9615
Carbimazolum .....	9617
Carmellosum natricum .....	9618
Carvedilolum .....	9619
Cefazolinum natricum .....	9621
Cefradinum .....	9624
Cellacefatum .....	9626

Cellulosi acetas .....	9627	Macrogoli stearas .....	9751
Chlormadinoni acetas .....	9628	Magaldratum .....	9752
Cholesterolum .....	9630	Magnesii gluconas .....	9753
Cilastatinum natricum .....	9632	Mangani gluconas .....	9754
Clemastini fumaras .....	9634	Mannitolum .....	9755
Cyanocobalaminum .....	9636	Maydis amyllum .....	9757
Cysteini hydrochloridum monohydricum .....	9637	Megestrolu acetas .....	9758
Dacarbazinum .....	9639	Mercaptopurinum monohydricum .....	9760
Desloratadinum .....	9641	Mesalazinum .....	9761
Dexamethasoni natrii phosphas .....	9642	Metamizolum natricum monohydricum .....	9764
Dexamethasonum .....	9645	Metformini hydrochloridum .....	9766
Dextranomerum .....	9647	Methylcellulosum .....	9768
Diacereinum .....	9648	Methylprednisolonum .....	9770
Diclofenacum kalicum .....	9650	Metoprololi succinas .....	9773
Diclofenacum natricum .....	9652	Metoprololi tartaras .....	9775
Dipyridamolum .....	9654	Minoxidilum .....	9777
Doxaprami hydrochloridum monohydricum .....	9656	Natrii cetylo- et stearylosulfas .....	9778
Dutasteridum .....	9657	Neostigminii bromidum .....	9780
Enoxaparinum natricum .....	9659	Neostigminii metilsulfas .....	9782
Esomeprazolom magnesticum dihydricum .....	9662	Nicotini ditartras dihydricus .....	9783
Esomeprazolom magnesticum trihydricum .....	9664	Nitrendipinum .....	9784
Ethanolom 96% (V/V) .....	9666	Ouabainum octahydricum .....	9786
Ethanolom anhydricum .....	9668	Oxfendazolom ad usum veterinarium .....	9787
Ethylcellulosum .....	9670	Oxytetracyclini hydrochloridum .....	9788
Factoris VIIa coagulationis humani (ADNr) solutio concentrata .....	9672	Pancreatis pulvis .....	9790
Factoris IX coagulationis humani (ADNr) solutio concentrata .....	9677	Phenylalaninum .....	9793
Fenbendazolom ad usum veterinarium .....	9683	Phytomenadionum .....	9795
Fenticonazoli nitras .....	9684	Piperazinum hexahydricum .....	9797
Fibrini glutinum .....	9685	Pisi amyllum .....	9798
Finasteridum .....	9687	Plasma humanum ad separationem .....	9798
Flecainidi acetas .....	9688	Plasma humanum coagmentatum conditumque ad exstinguendum virum .....	9800
Fludrocortisoni acetas .....	9690	Prednicarbatum .....	9802
Flutamidum .....	9691	Prolinum .....	9804
Fluticasoni propionas .....	9693	Propanolum .....	9805
Follitropini solutio concentrata .....	9695	Propyphenazonum .....	9807
Follitropinum .....	9701	Quetiapini fumaras .....	9808
Fulvestrantum .....	9707	Quinapрили hydrochloridum .....	9811
Gelatina.....	9709	Racecadotrilum .....	9814
Glipizidum .....	9711	Rifamycinum natricum .....	9815
Heparina massae molecularis minoris .....	9714	Salmeteroli xinafoas .....	9817
Histidini hydrochloridum monohydricum .....	9716	Selegilini hydrochloridum .....	9819
Histidinum .....	9718	Serinum .....	9820
Hydrocortisoni acetas .....	9719	Solani amyllum .....	9822
Hydroxypropylbetadexum .....	9722	Solutiones pro dialysi peritoneali .....	9823
Hypromellosem .....	9724	Somatostatinum .....	9825
Indometacinum .....	9726	Sulfadiazinum .....	9826
Inhibitor alfa-1 proteinasi humani .....	9728	Sulfadimidinum .....	9828
Insulinum glarginum .....	9730	Sulpiridum .....	9830
Interferoni gamma-1b solutio concentrata .....	9732	Threoninum .....	9831
Kanamycini monosulfas monohydricus .....	9736	Tiapridi hydrochloridum .....	9833
Ketotifeni fumaras .....	9737	Timololi maleas .....	9834
Lactulosi solutio .....	9739	Tocoferolum alfa .....	9837
Lamotriginum .....	9741	Tribenosidum .....	9839
Levocabastini hydrochloridum .....	9743	Tritici amyllum .....	9840
Levonorgestrelum .....	9746	Tyrosinum .....	9841
Lini oleum virginale .....	9749	Urea .....	9842
Lomustinum .....	9750	Valacicloviri hydrochloridum hydricum .....	9843

Valinum .....	9846
Vardenafili hydrochloridum trihydricum .....	9848
Warfarinum natricum .....	9849
Warfarinum natricum clathratum .....	9850
Xylazini hydrochloridum ad usum veterinarium ....	9852
Zidovudinum .....	9853
Ziprasidoni mesilas trihydricus .....	9856

## NÁRODNÍ ČÁST

I Složení Lékopisné komise Ministerstva zdravotnictví České republiky .....	9861
II Texty v národní části lékopisu .....	9863
Revidované texty .....	9863
Vypuštěné texty .....	9863

### Obecná část

<b>Obecné statě</b>	
Zkoumadla použitá v národních člancích .....	9867
Základní roztoky pro limitní stanovení nečistot .....	9868
Tlumivé roztoky .....	9868
Odměrné roztoky .....	9868
Referenční látky použité v národních člancích .....	9869

### Tabulky

Tabulka I: Omamné a psychotropní látky .....	9870
Tabulka II: Venena .....	9872
Tabulka III: Separanda .....	9873
Tabulka IV: Doporučené terapeutické dávky léčiv pro dospělé .....	9883
Tabulka V: Doporučené terapeutické dávky léčiv pro děti .....	9957
Tabulka VI: Doporučené dávky některých oficinálních léčiv používaných u zvířat .....	9982
Tabulka X: Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů .....	10011
Tabulka XII: Česko-anglické názvy referenčních standardů EDQM použitých v Českém lékopisu .....	10036
Tabulka XVI: Skladování a doba použitelnosti přípravků připravených v lékárně .....	10083

### Speciální část

<b>Léčivé přípravky</b>	
Acidi borici solutio 3% .....	10089
Acidi salicylici solutio ethanolica .....	10089
Aluminii acetotartratis otoguttae .....	10090
Argentii diacetyltannatis albuminati rhinoguttae .....	10090
Dexamethasoni acetat solutio 1% .....	10091
Magnesii sulfatis solutio 20% .....	10092
Methylcellulosi mucilago .....	10092
Salia pro gargarismate pulvis .....	10092
Sirupus simplex .....	10093
Unguentum emulsificans nonionicum .....	10094