

Obsah

Předmluva doc. PharmDr. Ludmila Matysová, Ph.D. 4873

EVROPSKÁ ČÁST

IV	Texty	4883
	Nové	4483
	Revidované a korigované	4883
	Vypuštěné	4887

OBECNÉ STATĚ A OBECNÉ ČLÁNKY

1	Všeobecné zásady	4891
1.1	Obecná ustanovení	4891
1.2	Další ustanovení týkající se obecných statí a článků	4892
1.3	Obecné statě	4893
1.4	Lékopisné články (monografie)	4893
1.5	Značky a symboly	4896
1.6	Jednotky mezinárodní soustavy (SI) použité v lékopisu a vztah k jiným jednotkám	4898
2	Zkušební metody	4901
2.1	Přístroje a jiné pomůcky ke zkoušení	4901
2.1.6	Detekční trubičky pro plyny	4901
2.2	Fyzikální a fyzikálně-chemické metody	4902
2.2.1	Čirot a stupeň opalescence tekutin ...	4902
2.2.7	Optická otáčivost	4903
2.2.8	Viskozita	4904
2.2.14	Teplota tání – kapilární metoda	4904
2.2.32	Ztráta sušením	4905
2.2.37	Rentgenová fluorescenční spektrometrie	4905
2.2.46	Chromatografické separační metody	4907
2.2.49	Metody měření viskozimetrem s padající kuličkou a automatickým viskozimetrem s valící se kuličkou	4914
2.2.56	Analýza aminokyselin	4915
2.4	Limitní zkoušky	4923
2.4.2	Arsen	4923
2.4.20	Stanovení elementárních nečistot	4923
2.4.31	Nikl v hydrogenovaných rostlinných olejích	4927
2.5	Stanovení obsahu	4928
2.5.12	Semimikrostanovení vody	4928
2.5.32	Mikrostanovení vody	4929
2.6	Biologické zkoušky	4930
2.6.14	Bakteriální endotoxiny	4930
2.6.16	Zkouška na cizí agens v humánních virových vakcínách	4935
2.6.17	Zkouška antikomplementární aktivity imunoglobulinu	4937
2.6.27	Mikrobiologická kontrola buněčných přípravků	4939
2.6.30	Zkouška aktivace monocytů	4942
2.6.34	Stanovení bílkovin hostitelských buněk	4949
2.7	Metody stanovení účinnosti	4955

2.7.2	Mikrobiologické stanovení účinnosti antibiotik	4955
2.7.5	Stanovení účinnosti heparinu	4963
2.7.9	Zkouška na Fc funkci imunoglobulinu	4964
2.9	Metody farmaceutické technologie	4965
2.9.14	Stanovení měrné plochy povrchu průnikem vzduchu	4965
2.9.40	Stejnomenost dávkových jednotek ...	4967

3	Obaly a obalový materiál	4971
3.1.3	Polyolefiny	4971
3.1.4	Polyethylen bez přísad pro obaly parenterálních a očních přípravků	4975
3.1.5	Polyethylen s přísadami pro obaly parenterálních a očních přípravků	4976
3.1.6	Polypropylen pro obaly a uzávěry parenterálních a očních přípravků	4980
3.1.7	Poly(ethylen – vinyl-acetát) pro obaly a hadičky přípravků parenterální výživy	4984
3.2.9	Pryžové uzávěry obalů na vodné parenterální přípravky, prášky a lyofilizované prášky	4986
4	Zkoumadla	4989
4.1	Zkoumadla, standardní roztoky pro limitní stanovení nečistot, tlumivé roztoky	4989
4.1.1	Zkoumadla	4989
4.1.2	Standardní roztoky pro limitní stanovení nečistot	5160
4.1.3	Tlumivé roztoky	5166
4.2	Odměrná analýza	5174
4.2.1	Primární standardy pro odměrné roztoky	5174
4.2.2	Odměrné roztoky	5175
5	Obecné texty	5181
5.1	Obecné texty ke sterilitě	5181
5.1.1	Metody přípravy sterilních produktů	5181
5.1.2	Biologické indikátory a příbuzné mikrobiální přípravky použité při výrobě sterilních produktů	5185
5.1.6	Alternativní metody kontroly mikrobiologické jakosti	5189
5.1.11	Stanovení baktericidní, fungicidní a levurocidní účinnosti antiseptických léčivých přípravků	5199
5.2	Obecné texty k technologii vakcín	5202
5.2.3	Buněčné substráty pro produkci humánních vakcín	5202
5.2.14	Náhrada <i>in vivo</i> stanovení kontroly jakosti vakcín <i>in vitro</i> metodami	5207
5.3	Statistické analýzy výsledků biologických zkoušek	5209
5.4	Zbytková rozpouštědla	5241
5.7	Tabulka fyzikálních vlastností radionuklidů ...	5250

5.8	Harmonizace lékopisu	5256	Betamethasoni dipropionas	5391
5.12	Referenční standardy	5273	Biotinum	5393
5.15	Funkční charakteristiky pomocných látek	5277	Bromhexini hydrochloridum	5395
5.20	Elementární nečistoty	5279	Butylscopolaminii bromidum	5397
5.22	Názvy rostlinných drog používaných v tradiční čínské medicíně	5280	Carbidopum monohydricum	5399
5.24	Chemické zobrazování	5282	Carbonei monoxidum 5% in nitrogenio intermixtum	5401
Obecné články	5289	Carboxymethylamylum natricum A	5402	
Corpora ad usum pharmaceuticum	5289	Carboxymethylamylum natricum B	5404	
Plantae medicinales	5291	Carmellosum calcicum	5405	
Praeparata pharmaceutica	5293	Cefepimi dihydrochloridum monohydricum	5406	
Producta fermentationis	5295	Cefiximum trihydricum	5408	
Vaccina ad usum humanum	5297	Cefprozilum monohydricum	5410	
Vaccina ad usum veterinarium	5300	Ceftazidimum pentahydricum et natrii carbonas pro iniectione	5412	
Obecné články lékových forem	5307	Ceftazidimum pentahydricum	5415	
Poznámky	5307	Cefuroximum axetilum	5417	
Capsulae	5308	Cellulosi acetas	5419	
Gummi manducabilia medicinalia	5310	Chloramphenicolum	5420	
Inhalanda	5310	Chlorhexidini diacetatas	5422	
Inserta intraruminalia	5316	Chlorhexidini digluconatis solutio	5424	
Liquida cutanea ad usum veterinarium	5317	Chlorhexidini dihydrochloridum	5427	
Liquida peroralia	5318	Cholesterolum ad usum parenteralem	5430	
Oromucosalia	5320	Cimetidini hydrochloridum	5431	
Tabuletae	5324	Cimetidinum	5433	
		Cisatracurii besilas	5435	
		Citaloprami hydrobromidum	5441	
		Citaloprami hydrochloridum	5442	
		Clarithromycinum	5444	
		Clemastini fumaras	5447	
		Clindamycini hydrochloridum	5449	
		Clomifeni citras	5451	
		Codeini hydrochloridum dihydricum	5453	
		Codeini phosphas hemihydricus	5455	
		Codeinum monohydricum	5458	
		Colchicinum	5461	
		Colistimethatum natricum	5463	
		Copolymerum methacrylatis butylati basicum	5466	
		Copovidonum	5467	
		Deferipronum	5469	
		Deferoxamini mesilas	5470	
		Dembrexini hydrochloridum monohydricum ad usum veterinarium	5473	
		Dextranum 1 pro iniectione	5475	
		Dextrinum	5476	
		Dicycloverini hydrochloridum	5477	
		Dihydralazini sulfas dihemihydricus	5478	
		Dinoprostionum	5480	
		Dosulepini hydrochloridum	5481	
		Enrofloxacinum ad usum veterinarium	5483	
		Erythromycini ethylsuccinas	5485	
		Erythromycini lactobionas	5488	
		Esketamini hydrochloridum	5491	
		Estradiolum hemihydricum	5493	
		Estriolum	5494	
		Etanerceptum	5497	
		Ethosuximidum	5502	
		Ethylcellulosum	5504	
		Etoposidum	5505	

SPECIÁLNÍ ČÁST

ČLÁNKY (MONOGRAFIE)

Aceclofenacum	5329
Acetylenum 1% in nitrogenio intermixtum	5331
Acidum ascorbicum	5332
Acidum asparticum	5334
Acidum citricum monohydricum	5337
Acidum folicum hydricum	5338
Acidum formicum	5340
Acidum nicotinicum	5341
Acitretinum	5342
Albendazolium	5344
Alcohol benzylicus	5345
Alcohol polyvinylus	5347
Alfadexum	5348
Alfuzosini hydrochloridum	5350
Aluminii magnesi silicas	5351
Alverini citras	5353
Ambroxoli hydrochloridum	5355
Amiloridi hydrochloridum dihydricum	5356
Anastrozolum	5358
Aqua pro iniectione	5359
Aqua purificata	5363
Atenololum	5365
Atropini sulfas monohydricus	5367
Atropinum	5368
Azithromycinum hydricum	5370
Bacitracinum	5374
Bacitracinum zincum	5379
Benzocainum	5383
Benzylpenicillinum kalicum	5384
Benzylpenicillinum natricum	5387
Betadexum	5389

Factoris VIIa coagulationis humani (ADNr) solutio concentrata	5509	Lactosum monohydricum	5624
Factoris IX coagulationis humani (ADNr) pulvis pro solutione iniectionabili	5514	Lactulosi solutio	5625
Factoris IX coagulationis humani (ADNr) solutio concentrata	5517	Lactulosum	5628
Fentanyli citras	5523	Lansoprazolum	5630
Fentanylum	5525	Levetiracetamum	5631
Filgrastimi solutio concentrata	5527	Levocabastini hydrochloridum	5634
Fipronilum ad usum veterinarium	5530	Magnesii hydrogenoaspartas dihydricus	5636
Fluorouracilum	5531	Magnesii oxidum leve	5639
Follitropini solutio concentrata	5533	Mangani sulfas monohydricus	5639
Follitropinum	5539	Mannitolum	5640
Foscarnetum natricum hexahydricum	5545	Meclozini dihydrochloridum	5642
Furosemidum	5547	Mesnum	5644
Gabapentinum	5549	Methanum 2% in nitrogenio intermixtum	5645
Gadobutrolum monohydricum	5551	Methylprednisoloni acetat	5646
Gadodiamidum hydricum	5552	Methylrosanilini chloridum	5648
Gammadexum	5555	Metoclopramidi hydrochloridum monohydricum	5650
Gefitinibum	5556	Metoclopramidum	5652
Gelatina	5557	Milbemycinum oximum ad usum veterinarium	5654
Gemfibrozilum	5559	Minocyclini hydrochloridum dihydricum	5656
Glucosamini hydrochloridum	5561	Molgramostimi solutio concentrata	5659
Glucosamini sulfas et kalii chloridum	5562	Mometasoni furoas monohydricus	5662
Glucosamini sulfas et natrii chloridum	5563	Mometasoni furoas	5665
Glucosum anhydricum	5565	Montelukastum natricum	5669
Glucosum monohydricum	5566	Nadroparinum calcicum	5672
Glyceroli monostearas 40-55	5568	Naloxoni hydrochloridum dihydricum	5674
Glyceromacrogoli laurates	5570	Natrii cetylo- et stearylosulfas	5676
Glyceromacrogoli linoleates	5571	Natrii laurilsulfas	5678
Glyceromacrogoli octanodecanoates	5572	Neostigminii metilsulfas	5679
Glyceromacrogoli oleates	5574	Netilmicini sulfas	5681
Glyceromacrogoli stearates	5575	Nevirapinum anhydricum	5683
Gonadorelini acetat	5576	Nicardipini hydrochloridum	5684
Gonadotropinum chorionicum	5577	Nicergolinum	5685
Guaifenesinum	5578	Norepinephrini hydrochloridum	5687
Heparinum calcicum	5580	Norepinephrini tartaras monohydricus	5689
Heparinum natricum	5582	Norfloxacinum	5691
Hydralazini hydrochloridum	5584	Nortriptylini hydrochloridum	5693
Hydroxychloroquini sulfas	5586	Octyldodecanolum	5695
Hydroxyzini dihydrochloridum	5587	Olivae oleum raffinatum	5696
Hyetellosum	5589	Olivae oleum virginale	5697
Hyprosolum substitutum humile	5591	Omega-3 acidorum esteri ethylici 90	5698
Imatinibi mesilas	5593	Oseltamiviri phosphas	5701
Imipenemum monohydricum	5596	Paclitaxelum	5703
Insulinum bovinum	5597	Paracetamolum	5708
Insulinum glarginum	5599	Paraffinum liquidum	5709
Insulinum porcinum	5602	Paraffinum perliquidum	5710
Interferoni beta-1a solutio concentrata	5604	Phenoxymethylpenicillinum kalicum	5711
Irinotecani hydrochloridum trihydricum	5607	Phenoxymethylpenicillinum	5713
Isomaltum	5610	Pholcodinum monohydricum	5715
Isoniazidum	5611	Phospholipida ex ovo pro iniectione	5717
Isopropylis isostearas	5613	Phospholipida ex soia pro iniectione	5719
Isotretinoinum	5614	Pimobendanum ad usum veterinarium	5721
Kalii hydroxidum	5615	Plasma humanum coagmentatum conditumque ad exstinguendum virum	5722
Labetaloli hydrochloridum	5616	Polysorbatum 80	5725
Lacosamidum	5618	Polyvinylacetatis dispersio 30%	5727
Lactitolum monohydricum	5620	Polyvinylis acetat	5728
Lactosum anhydricum	5622	Povidonum	5730
		Prednisonum	5733
		Pregabalinum	5736

Prilocaini hydrochloridum	5737	Vitaminum A densatum oleosum	5855
Prilocainum	5739	Vitaminum A in aqua dispergibile	5856
Primidonum	5740	Xanthani gummi	5858
Procaini benzylpenicillinum monohydricum	5742	Zolmitriptanum	5859
Proguanili hydrochloridum	5744	Vakcíny pro humánní použití	5863
Propylenglycoli dilauras	5745	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis ex cellulis integris, poliomyelitidis inactivatum adsorbatum et haemophili stirpe b coniugatum	5863
Raltegraviri tabulettae manducabiles	5746	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum et haemophili stirpe b coniugatum	5865
Raltegraviri tabulettae	5748	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, hepatitis B (ADNr), poliomyelitidis inactivatum adsorbatum et haemophili stirpe b coniugatum	5868
Raltegravirum kalicum	5750	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum adsorbatum et haemophili stirpe b coniugatum	5871
Ranitidini hydrochloridum	5752	Vaccinum haemophili stirpe b coniugatum	5874
Remifentanili hydrochloridum	5754	Vaccinum poliomyelitidis perorale	5876
Rupatadini fumaras	5757	Vakcíny pro veterinární použití	5881
Saccharosum liquidum	5758	Vaccinum anaemiae infectivae pulli vivum	5881
Sertralini hydrochloridum	5760	Vaccinum aphtharum epizooticarum inactivatum ad ruminantes	5883
Sesami oleum raffinatum	5762	Vaccinum furunculosis ad salmonideos inactivatum cum adiuvatione oleosa ad iniectionem	5885
Sevofluranum	5764	Vaccinum vibriosidis ad salmonideos inactivatum	5886
Sildenafil citras	5766	Vaccinum vibriosidis aquae frigidae ad salmonideos inactivatum	5888
Sitagliptini phosphas monohydricus	5768	Vaccinum yersiniosis ad salmonideos inactivatum	5889
Sojae oleum raffinatum	5769	Rostlinné drogy a přípravky z rostlinných drog	5891
Solifenacini succinas	5770	Acanthopanax gracilistylis radicis cortex	5891
Somatropini solutio concentrata	5772	Andrographidis herba	5892
Somatropinum	5774	Angelicae dahuricae radix	5894
Somatropinum pro iniectione	5777	Angelicae pubescentis radix	5896
Sorbitani lauras	5779	Angelicae sinensis radix	5898
Sorbitani oleas	5780	Anisi fructus	5900
Sorbitani palmitas	5781	Astragali mongholicus radix	5901
Sorbitani sesquioleas	5781	Aucklandiae radix	5903
Sorbitani stearas	5782	Belladonnae folii extractum siccum normatum	5905
Sorbitani trioleas	5783	Belladonnae folii tinctura normata	5906
Spiramycinum	5783	Belladonnae folium	5907
Stearopolypropylenglycolum	5787	Belladonnae pulvis normatus	5909
Sucralfatum	5788	Bupleuri radix	5910
Sucralosum	5789	Camelliae sinensis non fermentata folia	5912
Sulfadimethoxinum natricum ad usum veterinarium	5791	Clematidis armandii caulis	5914
Sulfadimethoxinum	5793	Codonopsis radix	5915
Sulfasalazinum	5794	Coicis semen	5916
Tacrolimusum monohydricum	5797	Coptidis rhizoma	5918
Temozolomidum	5800	Cynarae folii extractum siccum	5920
Tenoxicamum	5801	Cynarae folium	5921
Terlipressinum	5803	Dioscoreae nipponicae rhizoma	5922
Thiocolchicosidum ex ethanolo cristallisatum	5805	Drynariae rhizoma	5924
Thiocolchicosidum hydricum	5807	Ecliptae herba	5925
Tigecyclinum	5810	Eucommiae cortex	5926
Tiotropii bromidum monohydricum	5812	Evodiae fructus	5928
Trimebutini maleas	5813	Fumariae herba	5930
Troxerutinum	5815		
Tylosini phosphas ad usum veterinarium	5816		
Tylosini phosphatis solutio ad usum veterinarium	5822		
Tylosini tartras ad usum veterinarium	5827		
Tylosinum ad usum veterinarium	5833		
Urofollitropinum	5838		
Urokinasum	5839		
Valacicloviri hydrochloridum anhydricum	5841		
Valacicloviri hydrochloridum hydricum	5844		
Vecuronii bromidum	5847		
Vindesini sulfas	5849		
Vinorelbini ditartras	5851		
Vitamins A pulvis	5854		

Gummiresina myrrha	5931	Iobenguani sulfas ad radiopharmaceutica	6014
Houttuyniae herba	5932	Lutetii (¹⁷⁷ Lu) solutio ad radiosignandum	6014
Lavandulae etheroleum	5934	Natrii iodohippuras dihydricus ad radiopharmaceutica	6016
Lavandulae flos	5936	Natrii pertechnetatis (^{99m} Tc) acceleratore formati solutio iniectionabilis	6016
Lavandulae latifoliae etheroleum	5937	Natrii pyrophosphas decahydricus ad radiopharmaceutica	6018
Ligustici sinensis rhizoma	5938	Technetii (^{99m} Tc) bicisatis solutio iniectionabilis	6019
Lycii fructus	5940	Technetii (^{99m} Tc) mebrotfenini solutio iniectionabilis	6020
Lycopi herba	5941	Technetii (^{99m} Tc) sestamibi solutio iniectionabilis	6021
Magnoliae biondii flos immaturus	5943	Tetra- <i>O</i> -acetylmannosi triflas ad radiopharmaceutica	6022
Magnoliae officinalis cortex	5945	Chirurgická šicí vlákna pro použití u člověka	6023
Magnoliae officinalis flos	5946	Fila non resorbilia sterilia	6023
Mate folium	5948	Chirurgická šicí vlákna pro použití u zvířat	6027
Menthae piperitae folii extractum siccum	5950	Filum ethyleni polyterephtalici sterile in fuso ad usum veterinarium	6027
Menthae piperitae folium	5951	Filum polyamidicum-6 sterile in fuso ad usum veterinarium	6028
Myrrhae tinctura	5952	Filum polyamidicum-6/6 sterile in fuso ad usum veterinarium	6028
Paeoniae suffruticosae radices cortex	5953	NÁRODNÍ ČÁST	
Pauliniae semen	5955	I Složení Lékopisné komise Ministerstva zdravotnictví České republiky	6031
Platycodonis radix	5957	II Texty v národní části lékopisu	6033
Polygoni orientalis fructus	5959	Nové	6033
Puerariae lobatae radix	5960	Revidované a korigované	6033
Puerariae thomsonii radix	5962		
Salviae miltiorrhizae radix et rhizoma	5963	OBECNÁ ČÁST	
Schisandrae chinensis fructus	5965	Obecné statě	6037
Stramonii folii pulvis normatus	5966	Zkoumadla použitá v národních člancích	6037
Stramonii folium	5968	Referenční látky použité v národních člancích	6039
Terebinthinae etheroleum	5969	Tabulky	6040
Uncariae rhynchophyllae ramulus cum uncis	5971	Tabulka I: Omamné a psychotropní látky	6040
Valerianae radix	5972	Tabulka II: Venena	6042
Valerianae radix minutata	5974	Tabulka III: Separanda	6043
Homeopatické přípravky	5976	Tabulka IV: Doporučené terapeutické dávky léčiv pro dospělé	6053
Praeparata homeopathica	5976	Tabulka V: Doporučené terapeutické dávky léčiv pro děti	6128
Granula homeopathica imbuta	5977	Tabulka VI: Doporučené dávky některých oficiálních léčiv používaných u zvířat	6153
Via praeparandi stirpes homeopathicas et potentificandi	5977	Tabulka X: Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů	6187
Acidum succinicum ad praeparata homeopathica	5994	Tabulka XII: Česko-anglické názvy referenčních standardů EDQM použitých v Českém lékopisu	6217
Amanita phalloides ad praeparata homeopathica	5994	SPECIÁLNÍ ČÁST	
Ammonii carbonas ad praeparata homeopathica	5996	Acidi salicylici unguentum 1% cum etheroleo lavandulae	6273
Arseni sesquioxidum ad praeparata homeopathica	5997	Butamirati citras	6273
Atropa belladonna ad praeparata homeopathica	5997	Rejstřík	6277
Calcii fluoridum ad praeparata homeopathica	5999		
Histaminum ad praeparata homeopathica	6000		
Natrii tetrachloroauras dihydricus ad praeparata homeopathica	6000		
Selenium ad praeparata homeopathica	6001		
Strychnos ignatii ad praeparata homeopathica	6002		
Strychnos nux-vomica ad praeparata homeopathica	6004		
Radiofarmaceutické přípravky a výchozí materiál pro radiofarmaceutické přípravky	6006		
Acidum medronicum ad radiopharmaceutica	6006		
Calcii trinitrii pentetas hydricus ad radiopharmaceutica	6007		
Cholini ([¹¹ C]methyl) solutio iniectionabilis	6008		
Cupri tetramibi tetrafluoroboras ad radiopharmaceutica	6010		
Fluoroethyl-L-tyrosini (¹⁸ F) solutio iniectionabilis	6011		