

# Obsah

Předmluva doc. PharmDr. Miloš Macháček, CSc. ....	6907	2.9.25 Zkouška disoluce léčivých žvýkacích gum .....	6972
<b>EVROPSKÁ ČÁST</b>			
III Složení Evropské lékopisné komise, skupin expertů a pracovních skupin k 30. dubnu 2011 .....	6915	2.9.40 Stejnoměrnost dávkových jednotek .....	6977
IV Texty .....	6925	2.9.41 Oděr granuli a sféroidů .....	6979
Nové .....	6925	2.9.44 Přípravky k rozprašování: charakteristika .....	6981
Revidované .....	6925		
Korigované .....	6927		
Vypuštěné .....	6928		
<b>OBECNÉ STATĚ A OBECNÉ ČLÁNKY</b>			
1 Všeobecné zásady .....	6931	<b>3 Obaly a obalový materiál .....</b>	6985
1.1 Obecná ustanovení .....	6931	3.1.1.1 Materiály na bázi měkčeného poly(vinylchloridu) pro obaly na lidskou krev a krevní složky ..	6985
1.2 Další ustanovení týkající se obecných statí a článků .....	6932	3.1.1.2 Materiály na bázi měkčeného poly(vinylchloridu) pro hadičky používané v soupravách pro transfuzi krve a krevních složek ..	6988
1.3 Obecné statě .....	6933	3.1.3 Polyolefiny .....	6990
1.4 Lékopisné články (monografie) .....	6933	3.1.5 Polyethylen s přísadami pro obaly parenterálních a očních přípravků .....	6995
1.5 Značky a symboly .....	6936	3.1.6 Polypropylen pro obaly a uzávěry parenterálních a očních přípravků .....	6999
1.6 Jednotky mezinárodní soustavy (SI) použité v lékopisu a vztah k jiným jednotkám .....	6938	3.1.10 Materiály na bázi neměkčeného poly(vinylchloridu) pro obaly na neinjekční vodné roztoky .....	7002
2 Zkušební metody .....	6941	3.1.14 Materiály na bázi měkčeného poly(vinylchloridu) pro obaly na vodné roztoky k infuzi .....	7005
2.2 Fyzikální a fyzikálně-chemické metody .....	6941	3.1.15 Poly(ethylen-tereftalát) pro obaly na přípravky, které nejsou určeny k parenterálnímu podání .....	7008
2.2.9 Měření kapilárním viskozimetrem .....	6941		
2.2.35 Osmolalita .....	6942		
2.4 Limitní zkoušky .....	6942	<b>4 Zkoumadla .....</b>	7010
2.4.13 Sirany .....	6942	4.1 Zkoumadla, roztoky pro limitní stanovení nečistot, tlumivé roztoky .....	7010
2.5 Stanovení obsahu .....	6943	4.1.1 Zkoumadla .....	7010
2.5.38 Stanovení methyl-, ethyl- a isopropyl-methansulfonátu v léčivých látkách .....	6943	4.1.2 Základní roztoky pro limitní stanovení nečistot .....	7168
2.5.39 Stanovení methansulfonylchloridu v kyselině methansulfonové .....	6944	4.1.3 Tlumivé roztoky .....	7173
2.6 Biologické zkoušky .....	6945	4.2 Odměrná analýza .....	7180
2.6.1 Zkouška na sterilitu .....	6945	4.2.1 Základní látky pro odměrné roztoky .....	7180
2.7 Metody stanovení účinnosti .....	6949	4.2.2 Odměrné roztoky .....	7181
2.7.2 Mikrobiologické stanovení účinnosti antibiotik .....	6949		
2.7.13 Stanovení účinnosti lidského imunoglobulinu anti-D .....	6957	<b>5 Obecné texty .....</b>	7187
2.7.15 Stanovení účinnosti vakcíny proti hepatitidě B (rDNA) .....	6959	5.2 Obecné texty k technologii vakcín .....	7187
2.7.16 Stanovení účinnosti bezbuněčné vakcíny proti dávivému kašli .....	6960	5.2.8 Minimalizace rizika přenosu agens zvířecí spongiformní encefalopatie humánními a veterinárními léčivými přípravky .....	7187
2.9 Metody farmaceutické technologie .....	6962	5.10 Kontrola nečistot v látkách pro farmaceutické použití .....	7201
2.9.3 Zkouška disoluce pevných lékových forem .....	6962	5.16 Krystalinita .....	7204
2.9.10 Stanovení ethanolu .....	6968		
2.9.11 Stanovení methanolu a propan-2-olu .....	6971	<b>Obecné články</b>	
		Anticorpora monoclonalia ad usum humanum .....	7206
		Corpora ad usum pharmaceuticum .....	7208

Plantae medicinales .....	7211	Radiofarmaceutické přípravky
Producta allergenica .....	7212	Natrii iodohippuras dihydricus ad radiopharmaceutica .....
Vaccina ad usum humanum .....	7214	7285
<b>Obecné články lékových forem</b>		Technetii ( <sup>99m</sup> Tc) macrosalbi suspensio inectabilis .....
Inhalanda .....	7218	7286
Liquida cutanea ad usum veterinarium .....	7223	Tetra-O-acetylmannosi triflas ad radiopharmaceutica .....
Oromucosalia .....	7224	7287
Parenteralia .....	7228	
<b>Články (monografie)</b>		
<b>Vakcíny pro humánní použití</b>		
Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis ex cellulis integris adsorbatum .....	7233	Rostlinné drogy a přípravky z rostlinných drog
Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum .....	7234	Acanthopanacis gracilistyli cortex .....
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis ex cellulis integris et poliomyelitidis inaktivatum adsorbatum .....	7236	7289
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis ex cellulis integris, poliomyelitidis inaktivatum adsorbatum et haemophili stirpe b coniugatum .....	7238	Althaeae folium .....
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum et haemophili stirpe b coniugatum .....	7241	7289
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et hepatitidis B (ADNr) adsorbatum .....	7243	Althaeae radix .....
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inaktivatum adsorbatum .....	7245	7290
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis (inaktivatum), cum contento reducto antigeni (antigenorum), adsorbatum .....	7247	Angelicae dahuricae radix .....
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, hepatitidis B (ADNr), poliomyelitidis inaktivatum adsorbatum et haemophili stirpe b coniugatum .....	7250	7291
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inaktivatum adsorbatum et haemophili stirpe b coniugatum .....	7253	Angelicae pubescens radix .....
Vaccinum febris flavae vivum .....	7256	7293
Vaccinum haemophili stirpe b coniugatum .....	7260	Angelicae sinensis radix .....
Vaccinum hepatitidis a inaktivatum adsorbatum et febris typhoidis polysaccharidicum .....	7263	7295
Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum .....	7265	Anisi fructus .....
Vaccinum pertussis sine cellulis copurificatum adsorbatum .....	7266	7296
Vaccinum pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum .....	7268	Arnicae flos .....
Vaccinum poliomyelitidis perorale .....	7270	7297
Vaccinum rotaviri vivum perorale .....	7275	Atractylodis lanceae rhizoma .....
Vaccinum tuberculosis (BCG) cryodesiccatum .....	7278	7299
Vaccinum variolae vivum .....	7280	Atractylodis macrocephalae rhizoma .....
<b>Články (monografie)</b>		7300
<b>Homeopatické přípravky</b>		Aurantii amari flos .....
Granula ad praeparata homeopathica .....	7341	Belladonnae folium .....
Granula homeopathica imbuta .....	7342	7301
Plantae medicinales ad praeparata homeopathica...	7342	Chelidonii herba .....
Tincturae maternae ad praeparata homeopathica...	7344	Cimicifugae rhizoma .....
Hydrastis canadensis ad praeparata homeopathica ..	7345	7305
<b>Články (monografie)</b>		Coriandri fructus .....
Acidum acetylsalicylicum .....	7346	7309
Acidum amidotrizoicum dihydricum .....	7347	Cynarae folium .....
Acidum fusidicum hemihydricum .....	7349	7310
Acidum pipemicidicum trihydricum .....	7352	Cynosbati fructus .....

Acidum valproicum .....	7354	Erythromycinum .....	7460
Adeps lanae .....	7355	Ethinylestradiolum .....	7463
Adeps lanae cum aqua .....	7359	Ethylparabenum naticum .....	7466
Adeps lanae hydrogenatus .....	7360	Etofenamatum .....	7467
Adeps solidus .....	7361	Fluoresceinum .....	7469
Alcoholes adipis lanae .....	7362	Fluphenazini dihydrochloridum .....	7471
Alfadexum .....	7363	Fluticasoni propionas .....	7473
Alteplasum ad injectabile .....	7365	Fosfomycinum calcicum monohydricum .....	7475
Aluminii stearas .....	7369	Fosfomycinum dinatricum .....	7477
Amantadini hydrochloridum .....	7371	Fosinoprilum naticum .....	7478
Amikacini disulfas .....	7373	Fulvestrantum .....	7481
Amikacinum .....	7376	Gentamicini sulfas .....	7483
Amiodaroni hydrochloridum .....	7379	Glimepiridum .....	7485
Amlodipini besilas .....	7381	Glucosamini hydrochloridum .....	7487
Ammonii bromidum .....	7383	Glucosamini sulfas et natrii chloridum .....	7489
Antithrombinum III humanum densatum .....	7384	Glycerolformalum .....	7490
Apomorphini hydrochloridum hemihydricum .....	7385	Glyceroli dibehenas .....	7491
Aqua ad extractas praeparandas .....	7386	Homatropini methylbromidum .....	7492
Articaini hydrochloridum .....	7387	Hydrochlorothiazidum .....	7494
Betamethasoni dipropionas .....	7390	Hydrocortisoni acetas .....	7495
Bicalutamidum .....	7392	Hydroxypropylbetadexum .....	7498
Bifonazolum .....	7394	Immunoglobulinum humanum hepatitis B ad usum intravenosum .....	7499
Bisoprololi fumaras .....	7396	Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum .....	7500
Calcifediolum monohydricum .....	7398	Jecoris aselli domestici oleum .....	7502
Caleii acetas anhydricus .....	7400	Jecoris aselli oleum (typus A) .....	7506
Calcitriolum .....	7401	Jecoris aselli oleum (typus B) .....	7511
Candesartanum cilexetili .....	7402	Kalii bromidum .....	7515
Captoprilum .....	7405	Kalii chloridum .....	7516
Carbimazolum .....	7407	Kalii disulfis .....	7517
Carboplatinum .....	7408	Lactosum anhydricum .....	7518
Carvedilolum .....	7409	Lamivudinum .....	7520
Celecoxibum .....	7411	Levetiracetatum .....	7522
Cellacefatum .....	7412	Levonorgestrelum .....	7524
Cellulosum microcristallinum et carmellosum naticum .....	7413	Levothyroxinum naticum hydricum .....	7527
Cetirizini dihydrochloridum .....	7414	Lincomycini hydrochloridum monohydricum .....	7529
Chlorpromazini hydrochloridum .....	7416	Lovastatinum .....	7531
Chlortetracyclini hydrochloridum .....	7418	Magaldratum .....	7533
Cholesterolum ad usum parenteralem .....	7421	Magnesii chloridum tetrahemihydricum .....	7534
Ciclopiroxum .....	7423	Magnesii hydrogenoaspartas dihydricus .....	7535
Ciclopiroxum olaminum .....	7424	Magnesii stearas .....	7536
Ciclosporinum .....	7426	Magnesii subcarbonas levis .....	7539
Ciprofloxacini hydrochloridum hydricum .....	7427	Melphalanum .....	7540
Crospovidonum .....	7429	Metamizolum naticum monohydricum .....	7542
Cyproteroni acetas .....	7431	Methyldopum sesquihydricum .....	7544
Dexamethasoni natrii phosphas .....	7434	Methylparabenum naticum .....	7546
Difloxacini hydrochloridum trihydricum ad usum veterinarium .....	7437	Metoprololi succinas .....	7547
Diltiazemi hydrochloridum .....	7439	Metoprololi tartras .....	7549
Dinatrii cromoglicas .....	7441	Miconazoli nitras .....	7552
Diphenoxylati hydrochloridum .....	7442	Midazolamum .....	7554
Diphophyllinum .....	7443	Minoxidilum .....	7556
Docetaxelum anhydricum .....	7445	Montelukastum naticum .....	7558
Docetaxelum trihydricum .....	7447	Nateglinidum .....	7561
Doxycyclini hyclas .....	7449	Natrii bromidum .....	7564
Duloxetini hydrochloridum .....	7451	Natrii disulfis .....	7565
Entacaponum .....	7453	Natrii fusidas .....	7565
Erythromycini ethylsuccinas .....	7455		
Erythromycini stearas .....	7458		

Natrii stearas .....	7569
Natrii valproas .....	7570
Nicotini ditartras dihydricus .....	7571
Nitrendipinum .....	7573
Nitrofuralum .....	7574
Nizatidinum .....	7575
Olanzapinum .....	7578
Olmesartanum medoxomilum .....	7579
Omega-3 acidorum esteri ethylici 60 .....	7581
Omega-3 acidorum esteri ethylici 90 .....	7583
Omega-3 acidorum triglycerida .....	7585
Ondansetroni hydrochloridum dihydricum .....	7588
Oxaliplatinum .....	7590
Papaverini hydrochloridum .....	7593
Pheniramini maleas .....	7594
Phenobarbitalum .....	7596
Pholcodinum monohydricum .....	7597
Pimozidum .....	7599
Piretanidum .....	7601
Piroxicamum .....	7602
Piscis oleum omega-3 acidis abundans .....	7604
Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum .....	7606
Prednicarbatum .....	7608
Prilocaini hydrochloridum .....	7610
Prilocainum .....	7612
Propylparabenum naticum .....	7613
Propyphenazonum .....	7615
Risperidonum .....	7616
Rizatriptani benzoas .....	7619
Rutosidum trihydricum .....	7621
Salmonis domestici oleum .....	7622
Selamectinum ad usum veterinarium .....	7625
Stanozololum .....	7627
Sufentanili citras .....	7628
Sufentanilum .....	7630
Sulfadiazinum .....	7632
Sumatriptani succinas .....	7634
Tadalafilum .....	7636
Talcum .....	7638
Terconazolum .....	7641
Testosteroni propionas .....	7642
Thiopentalum naticum et natrii carbonas .....	7644
Titanii dioxidum .....	7645
Torasemidum anhydricum .....	7647
Toxinum botulinicum typus A pro injectione .....	7648
Triamcinoloni acetonidum .....	7650
Triglyceroli diisostearas .....	7652
Valacicloviri hydrochloridum anhydricum .....	7653
Vigabatrinum .....	7657

Vinpocetinum .....	7658
Voriconazolum .....	7659

## NÁRODNÍ ČÁST

I Složení Lékopisné komise Ministerstva zdravotnictví České republiky k 31. prosinci 2011 .....	7665
II Texty v národní části lékopisu .....	7667
Nové texty .....	7667
Revizní texty .....	7667
Vypuštěné texty .....	7667

## Obecná část

Obeené statě .....	7671
Zkoumadla použitá v národních článcích .....	7671
Základní roztoky pro limitní stanovení nečistot .....	7672
Tlumivé roztoky .....	7672
Odměrné roztoky .....	7673
Referenční látky použité v národních článcích .....	7673

## Tabulky

Tabulka I: Omamné a psychotropní látky .....	7674
Tabulka II: Venena .....	7676
Tabulka III: Separanda .....	7677
Tabulka IV: Doporučené terapeutické dávky léčiv pro dospělé .....	7686
Tabulka V: Doporučené terapeutické dávky léčiv pro děti .....	7757
Tabulka IX: Latinské, anglické a české názvy obecných statí a článků .....	7782
Tabulka X: Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů .....	7852
Tabulka XII: Česko-anglické názvy referenčních standardů použitých v českém lékopisu .....	7876
Tabulka XV: Vytěšňovací koeficienty čípků .....	7920

## Speciální část

Léčivé a pomocné látky	
Deferasiroxum .....	7925
Léčivé přípravky	
Acidi salicylici solutio ethanolica .....	7926
Carbonis detergens tinctura .....	7927
Formaldehydi Kutvirti gargarisma .....	7927
Zinci oxidi suspensio cum levomentholo .....	7928
Zinci sulfatis solutio .....	7929
Rejstřík .....	7931