

# Obsah

<b>Předmluva doc. PharmDr. Ludmila Matysová, Ph.D.</b>	10935
<b>Obsah</b>	10937

## EVROPSKÁ ČÁST

<b>IV Texty ČL 2017 – Dopl. 2022</b>	10943
Nové	10943
Revidované a korigované	10943
Errata	10946
Vypuštěné	10946

## OBECNÁ ČÁST

### Obecné statě

<b>1 Všeobecné zásady</b>	10951
1.1 Obecná ustanovení	10951
1.2 Další ustanovení týkající se obecných statí a článků	10953
1.3 Obecné statě	10954
1.4 Obecné články a obecné články lékových forem	10955
1.5 Jednotlivé lékopisné články (monografie)	10955
1.6 Referenční standardy	10959
1.7 Značky a symboly	10959
1.8 Jednotky mezinárodní soustavy (SI) použité v lékopisu a vztah k jiným jednotkám	10960
<b>2 Zkušební metody</b>	10963
2.1 Přístroje a jiné pomůcky ke zkoušení	10963
2.1.7 Váhy pro analytické účely	10963
2.2 Fyzikální a fyzikálně-chemické metody	10966
2.2.13 Stanovení vody destilací	10966
2.2.48 Ramanova spektroskopie	10966
2.2.66 Detekce a měření radioaktivity	10970
2.4 Limitní zkoušky	10977
2.4.29 Mastné kyseliny v olejích bohatých na omega-3-kyseliny	10977
2.5 Stanovení obsahu	10979
2.5.3 Číslo hydroxylové	10979
2.5.42 N-nitrosaminy v léčivých látkách	10980
2.6 Biologické zkoušky	10984
2.6.8 Zkouška na pyrogenní látky	10984
2.8 Farmakognostické metody	10985
2.8.13 Zbytky pesticidů	10985
2.8.26 Kontaminace pyrrolizidinovými alkaloidy	10987
2.9 Metody farmaceutické technologie	10993
2.9.1 Zkouška rozpadavosti tablet a tobolek	10993
2.9.12 Klasifikace velikosti částic prášků sítováním	10996
2.9.27 Stejnoměrnost a přesnost jednotlivých dávek ve vícedávkových obalech	10996
2.9.33 Charakterizace krystalických a částečně krystalických pevných láték rentgenovou práškovou difrací (XRPD)	10996
2.9.53 Hodnocení kontaminace částicemi pod hranicí viditelnosti v neinjekčních tekutých přípravcích	11001

<b>3 Obaly a obalový materiál</b>	11004
3.2 Obaly	11004
3.2.2 Obaly a uzávěry z plastů pro farmaceutické použití	11004
<b>4 Zkoumadla</b>	11005
4.1 Zkoumadla, standardní roztoky pro limitní stanovení nečistot, tlumivé roztoky	11005
4.1.1 Zkoumadla	11005
4.1.2 Standardní roztoky pro limitní stanovení nečistot	11184
4.1.3 Tlumivé roztoky	11189
4.2 Odměrná analýza	11198
4.2.1 Primární standardy pro odměrné roztoky	11198
4.2.2 Odměrné roztoky	11199
<b>5 Obecné texty</b>	11204
5.1.3 Účinnost protimikrobních konzervačních láték	11204
5.2.7 Hodnocení účinku veterinárních vakcín a imunosér	11205
5.4 Zbytková rozpouštědla	11206
5.8 Harmonizace lékopisu	11215
5.11 Vlastnosti v lékopisných článcích	11215
5.19 Příprava radiofarmak	11216
5.22 Názvy rostlinných drog používaných v tradiční čínské medicíně	11223
5.30 Články pro silice (informační stat)	11225
<b>Obecné články</b>	11227
Etherolea	11227
Immunosera ad usum veterinarium	11229
Praecursores chimici ad radiopharmaceutica	11232
Producta allergenica	11233
Producta fermentationis	11236
Radiopharmacata	11237
Vaccina ad usum humanum	11241
Vaccina ad usum veterinarium	11245
<b>Obecné články lékových forem</b>	11251
Auricularia	11251
Liquida cutanea	11253
Ocularia	11255
Rectalia	11257
Spumae medicatae	11259
<b>SPECIÁLNÍ ČÁST</b>	
<b>ČLÁNKY (MONOGRAFIE)</b>	
Acidum ascorbicum	11265
Acidum chenodeoxycholicum	11267
Acidum edeticum	11269
Acidum etacrylicum	11270
Acidum folicum hydricum	11272
Acidum hydrochloricum concentratum	11274
Acidum hydrochloricum dilutum	11274
Aer medicinalis	11274
Albumini humani solutio	11276
Alfacalcidolum	11279
Aluminii stearas	11280

Aprotinini solutio concentrata .....	11281	Glycerolum .....	11388
Aprotininum .....	11285	Glycerolum 85% .....	11390
Atorvastatinum calcicum hydricum .....	11287	Gonadorelini acetas .....	11391
Bacitracinum .....	11291	Hyaluronidasum .....	11393
Bacitracinum zincum .....	11296	Hydralazini hydrochloridum .....	11394
Benzoylis peroxidum cum aqua .....	11300	Hydroxyethylamyla .....	11396
Bisacodylum .....	11302	Hyetellosum .....	11400
Bromazepamum .....	11303	Hyprolosum .....	11403
Bumetanidum .....	11305	Hyprolosum substitutum humile .....	11405
Butylparabenum .....	11306	Hypromelosi phthalas .....	11406
Calcii carbonas .....	11308	Hypromelosum .....	11407
Calcii gluconas anhydricus .....	11308	Immunoglobulinum humanum anti-D .....	11410
Calcii gluconas monohydricus .....	11309	Immunoglobulinum humanum anti-D ad usum intravenosum .....	11410
Calcii gluconas monohydricus pro iniectione .....	11310	Immunoglobulinum humanum normale ad usum intramuscularium .....	11411
Calcii hydrogenophosphas anhydricus .....	11312	Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum .....	11413
Calcii hydrogenophosphas dihydricus .....	11313	Immunoglobulinum humanum normale ad usum subcutaneum .....	11415
Calcii hydroxidum .....	11314	Indapamidum .....	11417
Calcii pantothenas .....	11315	Irbesartanum .....	11420
Calcii phosphas .....	11317	Jecoris aselli oleum .....	11421
Candesartanum cilexetilum .....	11318	Kalii disulfis .....	11426
Carboplatinum .....	11320	Kalii hydrogenophosphas .....	11426
Carboxymethylamylum naticum A .....	11321	Lacosamidi tabulettae .....	11427
Carboxymethylamylum naticum B .....	11323	Losartanum kalicum .....	11429
Carmellosum naticum conexum .....	11324	Magnesii stearas .....	11431
Cefalexinum monohydricum .....	11326	Magnesii subcarbonas levis .....	11434
Cefuroximum axetilum .....	11327	Mangani sulfas monohydricus .....	11435
Cellacefatum .....	11329	Marbofloxacinum ad usum veterinarium .....	11435
Chlortalidonum .....	11330	Mebeverini hydrochloridum .....	11437
Cholesterolum ad usum parenteralem .....	11332	Methylaminolaevulinati hydrochloridum .....	11439
Ciclosporinum .....	11334	Methylcellulosum .....	11441
Colecalciferoli pulvis .....	11336	Methylparabenum .....	11443
Colecalciferolum densatum oleosum .....	11337	Methylprednisolonum .....	11444
Crospovidonum .....	11339	Miconazoli nitras .....	11447
Cupri sulfas pentahydricus .....	11340	Miconazolum .....	11449
Cyanocobalaminum .....	11341	Moxidectinum ad usum veterinarium .....	11451
Dapsون .....	11344	Natrii ascorbas .....	11454
Deferasiroxi tabulettae dispergibles .....	11346	Natrii hydrogenophosphas anhydricus .....	11456
Deferasiroxum .....	11348	Natrii hydrogenophosphas dihydricus .....	11457
Deferiproni tabulettae .....	11350	Natrii hydrogenophosphas dodecahydricus .....	11457
Dexpanthenolum .....	11351	Natrii laurilsulfas .....	11458
Dikalii clorazepas monohydricus .....	11353	Natrii stearas .....	11459
Dimetinden maleas .....	11354	Natrii sulfis anhydricus .....	11460
Dinatrii calcii edetas hydricus .....	11356	Natrii sulfis heptahydricus .....	11460
Dinatrii edetas dihydricus .....	11357	Nebivololi hydrochloridum .....	11461
Domperidoni maleas .....	11358	Nitrofuralum .....	11463
Domperidonom .....	11360	Olmesartanum medoxomilum .....	11464
Dronedaroni hydrochloridum .....	11362	Oxybutynini hydrochloridum .....	11466
Dronedaroni tabulettae .....	11363	Oxytetracyclini hydrochloridum .....	11468
Dydrogesteronum .....	11365	Paracetamolum .....	11470
Ethylcellulosum .....	11366	Phenoxybenzamini hydrochloridum .....	11472
Ethylparabenum .....	11368	Phytomenadionum racemicum .....	11473
Etomidatum .....	11369	Piperacillinum naticum .....	11475
Ferrosi sulfas heptahydricus .....	11370	Podophyllotoxinum .....	11479
Ferrosi sulfas siccatus .....	11371	Povidonum .....	11480
Flucloxacillinum naticum monohydricum .....	11372	Pravastatinum naticum .....	11484
Fludarabini phosphas .....	11375		
Fluoresceinum .....	11377		
Flurbiprofenum .....	11379		
Fluticasone furoas .....	11380		
Formoteroli fumaras dihydricus .....	11383		
Fosinoprilum naticum .....	11385		

Prednisoloni acetas .....	11485
Propylparabenum .....	11487
Protamini sulfas .....	11488
Racecadotrilum .....	11490
Raltegraviri tabulettae .....	11492
Raltegraviri tabulettae manducabiles .....	11494
Regorafenibi tabulettae .....	11496
Riociguati tabulettae .....	11498
Rivaroxabani tabulettae .....	11500
Rosuvastatini tabulettae .....	11502
Rosuvastatinum calcicum .....	11505
Salbutamoli sulfas .....	11508
Salbutamolum .....	11511
Sertaconazoli nitras .....	11514
Sitagliptini tabulettae .....	11515
Sorafenibi tabulettae .....	11516
Spectinomycini dihydrochloridum pentahydricum .....	11518
Spectinomycini sulfas tetrahydricus ad usum veterinarium .....	11521
Sulfadimethoxinum .....	11523
Sulfadimethoxinum natricum ad usum veterinarium .....	11524
Talcum .....	11526
Teicoplaninum .....	11528
Terazosini hydrochloridum dihydricum .....	11531
Teriflunomidi tabulettae .....	11533
Terpinum monohydricum .....	11535
Tetracaini hydrochloridum .....	11536
Thiopentalum natricum et natrii carbonas .....	11537
Ticagrelori tabulettae .....	11539
Tigecyclinum .....	11541
Tobramycinum .....	11543
Tocoferoli alfa RRR hydrogenosuccinas .....	11545
Toxinum botulinicum typus A pro injectione .....	11547
Trazodoni hydrochloridum .....	11549
Trifluridinum .....	11551
Tritici amyrum .....	11552
Valsartanum .....	11553
Verapamili hydrochloridum .....	11555
Zinci acetas dihydricus .....	11557
Zinci gluconas .....	11558
Zinci oxidum .....	11559
<b>Vakcíny pro humánní použití</b>	
Vaccinum anthracis adsorbatum ab colato culturarum ad usum humanum .....	11560
Vaccinum diphtheriae adsorbatum .....	11561
Vaccinum diphtheriae, cum contento reducto antigeni, adsorbatum .....	11562
Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum .....	11563
Vaccinum diphtheriae et tetani, cum contento reducto antigeni(orum), adsorbatum .....	11564
Vaccinum diphtheriae, tetani et hepatitis B (ADNr) adsorbatum .....	11565
Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis ex cellulis integris adsorbatum .....	11566
Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum .....	11568
Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, cum contento reducto antigeni (antigenorum), adsorbatum .....	11569
Vaccinum diphtheriae, tetani et poliomyelitis (inactivatum), cum contento reducto antigeni(orum), adsorbatum .....	11571
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis ex cellulis integris et poliomyelitis inactivatum adsorbatum .....	11572
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis ex cellulis integris, poliomyelitis inactivatum adsorbatum et haemophili stirpe b coniugatum .....	11574
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum et haemophili stirpe b coniugatum .....	11577
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et hepatitis B (ADNr) adsorbatum .....	11579
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitis inactivatum adsorbatum .....	11580
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitis (inactivatum), cum contento reducto antigeni (antigenorum), adsorbatum .....	11582
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, hepatitis B (ADNr), poliomyelitis inactivatum adsorbatum et haemophili stirpe b coniugatum .....	11584
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitis inactivatum adsorbatum et haemophili stirpe b coniugatum .....	11587
Vaccinum haemophili stirpe b coniugatum .....	11590
Vaccinum influenzae inactivatum ex cellulis corticisque antigeniis praeparatum .....	11592
Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum .....	11594
Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum .....	11596
Vaccinum influenzae vivum intranasale .....	11598
Vaccinum morbillorum vivum .....	11601
Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubellae vivum .....	11603
Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum .....	11604
Vaccinum parotitidis vivum .....	11605
Vaccinum rotaviri vivum perorale .....	11606
Vaccinum rubellae vivum .....	11609
Vaccinum variolae vivum .....	11611
<b>Vakcíny pro veterinární použití</b>	
Vaccinum Clostridii novyi B ad usum veterinarium .....	11616
Vaccinum Clostridii perfringentis ad usum veterinarium .....	11617
Vaccinum Clostridii septici ad usum veterinarium .....	11619
Vaccinum vibriosidis ad dicentrarchus labrax inactivatum .....	11621
<b>Rostlinné drogy a přípravky z rostlinných drog</b>	
Armeniacae semen amarum .....	11623
Arnicae flos .....	11624
Arnicae tinctura .....	11627
Atractylodis lanceae rhizoma .....	11628
Aurantii dulcis pericarpii etheroleum .....	11630
Citri etheroleum .....	11631
Citri reticulatae etheroleum .....	11633
Echinaceae purpureae herbae succus expressus et confirmatus sine ethanolo .....	11634

Echinaceae purpureae herbae succus expressus et ethanolo confirmatus .....	11637
Forsythiae fructus .....	11639
Fritillariae thunbergii bulbus .....	11640
Ganodermae mycelium .....	11642
Leonuri japonici herba .....	11644
Notopterygii rhizoma et radix .....	11646
Oleae folium .....	11649
Persicae semen .....	11650
Scrophulariae radix .....	11652
Sennae folii extractum siccum normatum .....	11654
Sennae fructus extractum aquosum siccum normatum .....	11655
Sennae fructus extractum siccum normatum .....	11657
Serenoae fructus .....	11658
Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum ...	11660
Silybi mariani fructus .....	11662
Urticae radix .....	11663
Verbasci flos .....	11664

**Homeopatické přípravky**

Via praeparandi stirpes homeopathicas et potentificandi .....	11666
Sanguinaria canadensis ad praeparata homeopathica .....	11683
Toxicodendron pubescens ad praeparata homeopathica .....	11685

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

Betiatidum ad radiopharmaceutica .....	11687
Calcii trinatrii pentetas hydricus ad radiopharmaceutica .....	11688
Cupri tetramibi tetrafluoroboras ad radiopharmaceutica .....	11689
Fluoroethyl-L-tyrosini ( <sup>18</sup> F) solutio injectabilis .....	11690
Gallii ( <sup>68</sup> Ga) edotreotidi solutio injectabilis .....	11693
Natrii molybdatis ( <sup>99</sup> Mo) fissione formati solutio .....	11694
Technetii ( <sup>99m</sup> Tc) macrosalbi suspensio injectabilis .....	11697

**NÁRODNÍ ČÁST**

II Texty uvedené v Národní části ČL 2017 – Dopl. 2022 ....	11701
Revidované a korigované .....	11701

**OBECNÁ ČÁST****Tabulky**

Tabulka II: Venena .....	11705
Tabulka III: Separanda .....	11706
Tabulka IV: Doporučené terapeutické dávky léčiv pro dospělé .....	11716
Tabulka V: Doporučené terapeutické dávky léčiv pro děti .....	11792
Tabulka VI: Doporučené dávky některých oficinálních léčiv používaných u zvířat .....	11817
Tabulka X: Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalu .....	11852
Tabulka XII: Česko-anglické názvy referenčních standardů EDQM použitých v Českém lékopisu .....	11887

**SPECIÁLNÍ ČÁST**

Althaeae sirupus .....	11943
Cremor refrigerans .....	11943
Sulfuris suspensio .....	11944

Rejstřík .....	11945
----------------	-------