

ČESKÝ LÉKOPIS 2023



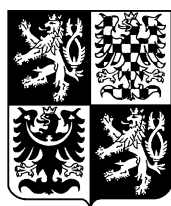
ELEKTRONICKÁ VERZE



ČESKÝ LÉKOPIS

2023

PHARMACOPOEA BOHEMICA
MMXXIII
(Ph. B. MMXXIII)



Praha, 2023
Pragae, MMXXIII
Grada Publishing, a.s.

OZNÁMENÍ

o vydání Českého lékopisu 2023

Ministerstvo zdravotnictví České republiky, na základě zmocnění v § 11 písm. c) a d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, oznamuje vydání Českého lékopisu 2023, podle kterého se závazně postupuje od 1. prosince 2023. Český lékopis 2017 včetně doplňků dnem 30. listopadu 2023 pozbývá platnosti.

Český lékopis 2023 vydalo nakladatelství GRADA Publishing, a.s., se sídlem U Průhonu 22, Praha 7, které zajistí jeho distribuci v průběhu měsíce listopadu 2023.

Náměstek ministra:

v z. Mgr. Jakub Dvořáček, MHA, LL.M.

Ministr:

prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR, v. r.

Český lékopis 2023

Český lékopis 2023 obsahuje v Evropské části lékopisu překlady vybraných textů aktualizovaných k jedenáctému vydání Evropského lékopisu [Ph. Eur. 11.0 (01/2023)]. Národní část lékopisu obsahuje česká specifika.

Za správnost textu zodpovídá Ministerstvo zdravotnictví České republiky.

Grafické zpracování textu © Grada Publishing, a.s., 2023
Vydala Grada Publishing, a.s.,
U Průhonu 22, Praha 7

První vydání, 2023

ISBN 978-80-271-7040-1 (pdf)
ISBN 978-80-271-5059-5

PŘEDMLUVA K ČESKÉMU LÉKOPISU 2023

Český lékopis 2023 (ČL 2023) vychází v nové podobě a je připraven podle nové koncepce vydávání lékopisu, schválené Lékopisnou komisí MZ ČR.

Změny se týkají Evropské speciální části, která od tohoto vydání bude překládána pouze výběrově. Výběr textů provedla LK ve spolupráci s odbornou zdravotnickou veřejností tak, aby Český lékopis i nadále obsahoval překlady článků, které jsou v českém zdravotnickém a farmaceutickém prostředí využívány. Evropská speciální část obsahuje české překlady všech článků, na které odkazuje Národní část a obecná stať 4. Zkoumadla, a dále články zařazené na žádost odborné veřejnosti. Články, které do ČL nebyly vybrány, nebudou nadále překládány, a tedy ani nebudou součástí Českého lékopisu, nadále však zůstávají závazné v Evropském lékopisu. Obecná část Evropského lékopisu je přeložena a publikována kompletní.

Evropská část ČL 2023 obsahuje překlady nových a změněných textů jedenáctého vydání Evropského lékopisu (Ph. Eur. 11.0) závazného od 1. 1. 2023 a nezměněné texty z předchozích vydání. Celkem se jedná o 995 textů.

V Obecné části je uvedeno 411 textů, z toho 358 obecných stať (z toho 3 nové: 2.6.39 *Mikrobiologické zkoušení lidských tkání*, 2.7.36 *Stanovení obsahu alergenů Bet v1*, 5.26 *Implementace lékopisných postupů*), 21 obecných článků a 32 obecných článků lékových forem.

Ve Speciální části je uvedeno 584 vybraných textů, z toho: 499 chemických a biologických článků pro léčivé látky, pomocné látky a léčivé přípravky, 46 článků rostlinných drog, 1 článek vakcíny pro humánní použití a 38 článků radiofarmak. Ostatní články 11. vydání Evropského lékopisu (včetně nových nebo revidovaných) v ČL 2023 publikovány nejsou.

V Evropské části Českého lékopisu se vypouští článek *Gonadotropinum sericum equinum ad usum veterinarium (0719)* z důvodu nedostupnosti mezinárodního referenčního standardu WHO.

Národní část ČL 2023 obsahuje česká specifika a je publikována kompletní. Jedná se celkem 161 textů.

Novým velmi rozsáhlým textem je *Seznam článků Speciální části Evropského lékopisu*, který obsahuje seznam všech evropských článků se základními informacemi: latinský název, český název, anglický název, číslo článku Ph. Eur., číslo CAS, závaznost Ph. Eur. (vydání Ph. Eur.) a vydání ČL. Články, které jsou v tomto seznamu zvýrazněny tučně, jsou přeloženy a zařazené do ČL 2023.

V Obecné části jsou uvedeny 4 texty: *Zkoumadla použitá v národních člancích* (značení „RN“) a *Referenční látky použité v národních člancích* (značení „CRLN“) a obecná stať *Alternativní metody kontroly radiofarmak*, která byla revidována. Dále je v Obecné části uvedeno 15 tabulek. Tabulky I, II, III, IV, V, VI, VIII, XII a XV jsou doplněny o údaje nově zařazených látek či přípravků a nejsou zde již uvedeny látky, které byly v některém z předchozích vydání z lékopisu vypuštěny. Tabulka X je doplněna o názvy nově zařazených standardních termínů lékových forem, způsobů podání a obalů/uzávěrů v uspořádání, jak je uvedeno v evropské databázi Standard terms. Do Tabulky XI byly doplněny nové prvky. Tabulka XVI: Skladování a doba použitelnosti přípravků připravených v lékárně byla aktualizována na základě výsledků projektu „Doby použitelnosti IPLP V“.

Speciální část Národní části obsahuje 140 článků. Nově bylo zavedeno trojmístné číslování článků s označením CZ, které je uvedeno v záhlaví článků, např. CZ 005:2023. V textu se uvádí za názvem článku v kulaté závorce [např. *Acidi borici oculo guttae (CZ 005)*]. Původní článek *Solutio Jarisch*, který zahrnoval dvě možnosti složení (s parabeny a bez parabenů), byl na zákla-

dě požadavků Lékárenské sekce LK MZ rozdělen na dva články: článek *Solutio Jarisch* (CZ 115) bez konzervační látky a nový článek *Solutio Jarisch cum parabenis* (CZ 149), obsahující konzervační vodu. Z Národní části ČL bylo vypuštěno 7 článků pro jejich neaktuálnost a obsolenci: *Acaciae mucilago* (CZ 001), *Acidi borici et acidi salicylici solutio ethanolica cum glycerolo* (CZ 003), *Ammoniae solutio 10%* (CZ 026), *Dextrani 40 infusio* (CZ 052), *Dextrani 70 infusio* (CZ 053), *Ethanolum 70%* (CZ 057) a *Sulfuris pasta composita* (CZ 122).

Na základě výsledků projektu Doby použitelnosti IPLP V byly revidovány tyto články: *Atropini sulfatis oculo guttae* (CZ 034) (rozšíření rozsahu pH a změna teploty skladování), *Ergotamini tartras triturratus* (CZ 054) (ve složení přidána možnost použít laktosu bezvodou i laktosu monohydrát, upraven limit ve zkoušce Ztráta sušením a změna teploty skladování), *Homatropini hydrobromidi oculo guttae* (CZ 070) (změna teploty skladování) a *Tetracaini hydrochloridi oculo guttae* (CZ 125) (změna teploty skladování). Dále byl revidován článek *Geranii etheroleum* (CZ 066), ve kterém došlo k rozšíření limitu ve zkouškách Číslo kyselosti a Zbytek po odpaření silic a článek *Natrii tetraboratis globulus* (CZ 089), kde bylo vypuštěno složení s obsahem 0,3 g z důvodu nedostatečné terapeutické koncentrace a upraven postup přípravy. Všechny revidované články a nový článek *Solutio Jarisch cum parabenis* byly předloženy k veřejnému šetření (notifikovány) a pod číslem 2023/388/CZ byly oznámeny v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.

Během přípravy ČL 2023 se změnilo složení některých skupin expertů i pracovních skupin Evropské lékopisné komise i odborných sekcí a pracovních skupin Lékopisné komise MZ ČR. Přehledy nového složení uvádí ČL 2023 v úvodu jednotlivých částí vždy k danému datu.

Český lékopis 2023 vychází v knižní podobě, ale též jako elektronická verze, která je dostupná buď samostatně, nebo v kompletu s knižním vydáním. Elektronická verze má informativní charakter a v případě pochybností nebo sporu je rozhodující knižní verze.

Národní referenční látky (CRLN) je možné objednat na internetových stránkách www.sukl.cz.

Na tomto místě bych chtěla co nejrdečněji poděkovat všem pracovníkům, kteří se podíleli na přípravě předkládaného Českého lékopisu 2023. V první řadě děkuji členům odborných sekcí a pracovních skupin Lékopisné komise MZ ČR, zejména pracovníkům Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, obou farmaceutických fakult a pracovníkům některých nemocničních lékáren za jejich zájem, cenné rady a připomínky. Dále bych chtěla poděkovat členům Technického sekretariátu Lékopisné komise MZ ČR, zejména tajemnici komise Ing. Haně Bízkové, za obětavou práci při koordinaci přípravy celého díla a při konečném zpracování textů. V neposlední řadě patří můj dík též Ministerstvu zdravotnictví ČR za podporu a vydavatelství Grada Publishing, a. s. za hmotné zajištění díla.

V Praze dne 31. ledna 2023

doc. PharmDr. Ludmila Matysová, Ph.D.
předsedkyně Lékopisné komise
Ministerstva zdravotnictví ČR

Obsah

Předmluva k Českému lékopisu 2023	5
Obsah	7

EVROPSKÁ ČÁST

I Předmluva k 11. vydání Evropského lékopisu	35
II Úvod k 11. vydání Evropského lékopisu	39
III Složení Evropské lékopisné komise	45
IV Texty Evropského lékopisu (Ph. Eur. 11.0)	60
A) Texty Evropského lékopisu (Ph. Eur. 11.0) zařazené do ČL 2023	60
B) Texty Evropského lékopisu (Ph. Eur. 11.0) nezařazené do ČL 2023	62
C) Texty Evropského lékopisu beze změny v Ph. Eur. 11.0 zařazené do ČL 2023	67

OBECNÁ ČÁST

Obecné statě	89
1 Všeobecné zásady	91
1.1 Obecná ustanovení	92
1.2 Další ustanovení týkající se obecných statí a článků	95
1.3 Obecné statě	98
1.4 Obecné články a obecné články lékových forem	99
1.5 Jednotlivé články (monografie)	99
1.6 Referenční standardy	105
1.7 Zkratky a symboly	106
1.8 Jednotky mezinárodní soustavy (SI) použité v lékopisu a vztah k jiným jednotkám	108
2 Zkušební metody	112
2.1 Přístroje a jiné pomůcky ke zkoušení	112
2.1.1 Kapátka	112
2.1.2 Porovnávací tabulka stupňů pórovitosti pro filtry ze slinutého skla	113
2.1.3 Ultrafialové lampy pro analytické účely	113
2.1.4 Síta	114
2.1.5 Zkumavky pro porovnávací zkoušky	115
2.1.6 Detekční trubičky pro plyny	116
2.1.7 Váhy pro analytické účely	117
2.2 Fyzikální a fyzikálně-chemické metody	123
2.2.1 Čirost a stupeň opalescence tekutin	123
2.2.2 Stupeň zbarvení tekutin	126
2.2.3 Potenciometrické stanovení pH	133
2.2.4 Přibližné hodnoty pH roztoků	136
2.2.5 Relativní hustota	136
2.2.6 Index lomu	138
2.2.7 Optická otáčivost	138
2.2.8 Viskozita	140
2.2.9 Měření kapilárním viskozimetrem	140
2.2.10 Viskozita – měření rotačním viskozimetrem	142
2.2.11 Destilační rozmezí	146
2.2.12 Teplota varu	147

2.2.13	Stanovení vody destilací	148
2.2.14	Teplota tání – kapilární metoda	149
2.2.15	Teplota tání – metoda v otevřené kapiláře	150
2.2.16	Teplota tání – stanovení v kovovém bloku	150
2.2.17	Teplota skápnutí	151
2.2.18	Teplota tuhnutí	154
2.2.19	Ampérometrické titrace	155
2.2.20	Potenciometrické titrace	155
2.2.21	Fluorimetrie	156
2.2.22	Atomová emisní spektrometrie	156
2.2.23	Atomová absorpční spektrometrie	159
2.2.24	Absorpční spektrofotometrie v infračervené oblasti	163
2.2.25	Absorpční spektrofotometrie v ultrafialové a viditelné oblasti	169
2.2.26	Papírová chromatografie	177
2.2.27	Tenkovrstvá chromatografie	178
2.2.28	Plynová chromatografie	181
2.2.29	Kapalinová chromatografie	183
2.2.30	Vylučovací chromatografie	186
2.2.31	Elektroforéza	187
2.2.32	Ztráta sušením	198
2.2.33	Nukleární magnetická rezonanční spektrometrie	199
2.2.34	Termická analýza	206
2.2.35	Osmolalita	210
2.2.36	Potenciometrické stanovení koncentrace iontů pomocí iontově selektivních elektrod	212
2.2.37	Rentgenová fluorescenční spektrometrie	215
2.2.38	Konduktivita	218
2.2.39	Stanovení distribuce molekulových hmotností v dextransu	222
2.2.40	Spektroskopie v blízké infračervené oblasti	225
2.2.41	Cirkulární dichroismus	235
2.2.42	Hustota pevných látek	238
2.2.43	Hmotnostní spektrometrie	239
2.2.44	Celkový obsah organického uhlíku ve vodě pro farmaceutické použití	244
2.2.45	Superkritická fluidní chromatografie	246
2.2.46	Chromatografické separační metody	247
2.2.47	Kapilární elektroforéza	267
2.2.48	Ramanova spektroskopie	277
2.2.49	Metody měření viskozimetrem s padající kuličkou a automatickým viskozimetrem s valící se kuličkou	283
2.2.54	Izoelektrická fokusace	284
2.2.55	Mapování peptidů	288
2.2.56	Analýza aminokyselin	294
2.2.57	Atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem	307
2.2.58	Hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem	310
2.2.59	Analýza glykanů v glykoproteinech	313
2.2.61	Charakteristika krystalických pevných látek mikrokolorimetrií a rozpouštěcí kalorimetrií	323
2.2.63	Přímá ampérometrická a pulzní elektrochemická detekce	327
2.2.64	Identifikace peptidů nukleární magnetickou rezonanční spektrometrií	329

2.2.65	Voltametrické titrace	331
2.2.66	Detekce a měření radioaktivity	331
2.3	Zkoušky totožnosti	343
2.3.1	Zkoušky totožnosti iontů a funkčních skupin	343
2.3.2	Totožnost mastných olejů tenkovrstvou chromatografií	349
2.3.3	Totožnost fenothiazinových derivátů tenkovrstvou chromatografií	351
2.3.4	Pach	351
2.4	Limitní zkoušky	352
2.4.1	Amonium	352
2.4.2	Arsen	352
2.4.3	Vápník	353
2.4.4	Chloridy	354
2.4.5	Fluoridy	354
2.4.6	Hořčík	355
2.4.7	Hořčík a kovy alkalických zemin	355
2.4.8	Těžké kovy	355
2.4.9	Železo	361
2.4.10	Olovo v cukrech	361
2.4.11	Fosforečnany	361
2.4.12	Draslík	362
2.4.13	Sírany	362
2.4.14	Síranový popel	362
2.4.15	Nikl v polyolech	362
2.4.16	Celkový popel	363
2.4.17	Hliník	363
2.4.18	Volný formaldehyd	363
2.4.19	Alkalické nečistoty v mastných olejích	364
2.4.20	Stanovení elementárních nečistot	365
2.4.21	Cizí oleje v mastných olejích tenkovrstvou chromatografií	370
2.4.22	Podíl mastných kyselin plynovou chromatografií	371
2.4.23	Steroly v mastných olejích	376
2.4.24	Totožnost a kontrola zbytkových rozpouštědel	380
2.4.25	Ethylenoxid a dioxan	387
2.4.26	<i>N,N</i> -Dimethylanilin	389
2.4.27	Těžké kovy v rostlinných drogách a přípravcích z rostlinných drog	390
2.4.28	Kyselina 2-ethylhexanová	395
2.4.29	Mastné kyseliny v olejích bohatých na omega-3-kyseliny	396
2.4.30	Ethylenglykol a diethylenglykol v ethoxylovaných látkách	400
2.4.31	Nikl v hydrogenovaných rostlinných olejích	401
2.4.32	Celkový cholesterol v olejích bohatých na omega-3-kyseliny	402
2.4.33	Tetrabutylamonium v radiofarmakách	404
2.5	Stanovení obsahu	405
2.5.1	Číslo kyselosti	405
2.5.2	Číslo esterové	405
2.5.3	Číslo hydroxylové	405
2.5.4	Číslo jodové	407
2.5.5	Číslo peroxidové	408
2.5.6	Číslo zmýdelnění	410
2.5.7	Nezmýdelnitelné látky	410
2.5.8	Dusík v primárních aromatických aminech	411
2.5.9	Dusík mineralizací s kyselinou sírovou	411

2.5.10	Spalování organických látek v kyslíku	412
2.5.11	Chelatometrické titrace	412
2.5.12	Semimikrostanovení vody	413
2.5.13	Hliník v adsorbovaných vakcínách	415
2.5.14	Vápník v adsorbovaných vakcínách	415
2.5.15	Fenol v imunosérech a vakcínách	416
2.5.16	Bílkoviny v polysacharidových vakcínách	416
2.5.17	Nukleové kyseliny v polysacharidových vakcínách	416
2.5.18	Fosfor v polysacharidových vakcínách	417
2.5.19	O-Acetyl v polysacharidových vakcínách	417
2.5.20	Hexosaminy v polysacharidových vakcínách	418
2.5.21	Methylpentosy v polysacharidových vakcínách	418
2.5.22	Kyseliny uronové v polysacharidových vakcínách	419
2.5.23	Kyselina sialová v polysacharidových vakcínách	420
2.5.24	Oxid uhličitý v plynech	420
2.5.25	Oxid uhelnatý v plynech	421
2.5.26	Oxid dusnatý a oxid dusičitý v plynech	423
2.5.27	Kyslík v plynech	423
2.5.28	Voda v plynech	424
2.5.29	Oxid siřičitý	424
2.5.30	Oxidanty	426
2.5.31	Ribosa v polysacharidových vakcínách	426
2.5.32	Mikrostanovení vody	426
2.5.33	Celkové bílkoviny	428
2.5.34	Kyselina octová v syntetických peptidech	433
2.5.35	Oxid dusný v plynech	434
2.5.36	Číslo anisidinové	435
2.5.37	Stanovení methyl-, ethyl- a isopropyl-methansulfonátu v kyselině methansulfonové	435
2.5.38	Stanovení methyl-, ethyl- a isopropyl-methansulfonátu v léčivých látkách	437
2.5.39	Stanovení methansulfonylchloridu v kyselině methansulfonové	439
2.5.40	Stanovení methyl-, ethyl- a isopropyl-toluensulfonátu v léčivých látkách	441
2.5.41	Stanovení methyl-, ethyl- a isopropyl-benzensulfonátu v léčivých látkách	443
2.5.42	N-Nitrosaminy v léčivých látkách	445
2.6	Biologické zkoušky	454
2.6.1	Zkouška na sterilitu	454
2.6.2	Mykobakterie	460
2.6.7	Mykoplazmata	461
2.6.8	Zkouška na pyrogenní látky	471
2.6.10	Zkouška na přítomnost histaminu	473
2.6.11	Zkouška na hypotenzivní látky	474
2.6.12	Mikrobiologické zkoušení nesterilních přípravků: stanovení počtu mikroorganismů	475
2.6.13	Mikrobiologické zkoušení nesterilních přípravků: zkoušky na specifikované mikroorganismy	483
2.6.14	Bakteriální endotoxiny	493
2.6.15	Aktivátor prekalikreinu	501
2.6.16	Zkouška na cizí agens v humánních virových vakcínách	502

2.6.17	Zkouška antikomplementární aktivity imunoglobulinu	507
2.6.18	Zkouška neurovirulence živých virových vakcín	511
2.6.20	Hemaglutininy anti-A a anti-B	511
2.6.21	Techniky amplifikace nukleových kyselin	514
2.6.22	Aktivované koagulační faktory	523
2.6.26	Zkouška na protilátky anti-D v imunoglobulinu lidském	523
2.6.27	Mikrobiologické zkoušení buněčných přípravků	525
2.6.30	Zkouška aktivace monocytů	530
2.6.31	Mikrobiologické zkoušení rostlinných léčivých přípravků pro perorální použití a extraktů pro jejich přípravu	542
2.6.32	Zkouška na bakterální endotoxiny za použití rekombinantního faktoru C	547
2.6.33	Zbytkový pertusový toxin	551
2.6.34	Stanovení bílkovin hostitelských buněk	555
2.6.35	Kvantifikace a charakterizace zbytkové DNA hostitelských buněk	565
2.6.36	Mikrobiologické zkoušení živých biologických léčivých přípravků: stanovení počtu mikrobiálních kontaminantů	569
2.6.37	Principy detekce cizích virů v imunologických veterinárních léčivých přípravcích kultivačními metodami	577
2.6.38	Mikrobiologické zkoušení živých biologických léčivých přípravků: zkoušky na specifikované mikroorganismy	579
2.6.39	Mikrobiologické zkoušení lidských tkání	586
2.7	Metody stanovení účinnosti	589
2.7.1	Imunochemické metody	589
2.7.2	Mikrobiologické stanovení účinnosti antibiotik	592
2.7.4	Stanovení účinnosti lidského koagulačního faktoru VIII	603
2.7.5	Stanovení účinnosti heparinu	605
2.7.6	Stanovení účinnosti adsorbované vakcíny proti záškrtu	606
2.7.7	Stanovení účinnosti vakcíny proti dávivému kašli (celobuněčné)	616
2.7.8	Stanovení účinnosti adsorbované vakcíny proti tetanu	617
2.7.9	Zkouška na Fc funkci imunoglobulinu	625
2.7.10	Stanovení účinnosti lidského koagulačního faktoru VII	628
2.7.11	Stanovení účinnosti lidského koagulačního faktoru IX	630
2.7.12	Stanovení účinnosti heparinu v koagulačních faktorech	630
2.7.13	Stanovení účinnosti lidského imunoglobulinu anti-D	631
2.7.14	Stanovení účinnosti vakcíny proti hepatitidě A	636
2.7.15	Stanovení účinnosti vakcíny proti hepatitidě B (rDNA)	637
2.7.16	Stanovení účinnosti bezbuněčné vakcíny proti dávivému kašli	638
2.7.17	Stanovení účinnosti lidského antitrombinu III	642
2.7.18	Stanovení účinnosti lidského koagulačního faktoru II	643
2.7.19	Stanovení účinnosti lidského koagulačního faktoru X	644
2.7.20	Stanovení účinnosti inaktivované vakcíny proti poliomyelitidě (<i>in vivo</i>)	645
2.7.21	Stanovení účinnosti lidského von Willebrandova faktoru	647
2.7.22	Stanovení účinnosti lidského koagulačního faktoru XI	650
2.7.23	Stanovení počtu buněk CD34/CD45+ v přípravcích pro krvetvorbu	650
2.7.24	Průtoková cytometrie	653
2.7.25	Stanovení účinnosti inhibitoru lidského plazminu	657
2.7.27	Flokulační hodnota (Lf) difterického a tetanického toxinu a toxoidu (Ramonovo stanovení)	658

2.7.28	Stanovení buněk tvořících kolonie u lidských krvetvorných progenitorových buněk	659
2.7.29	Stanovení počtu jaderných buněk a životaschopnosti	662
2.7.30	Stanovení účinnosti lidského proteinu C	665
2.7.31	Stanovení účinnosti lidského proteinu S	667
2.7.32	Stanovení účinnosti lidského inhibitoru alfa-1-proteinasy	668
2.7.34	Stanovení účinnosti lidského inhibitoru C ₁ -esterasy	669
2.7.35	Stanovení účinnosti/obsahu složek vakcíny nefelometricky	670
2.7.36	Stanovení obsahu alergenu Bet v 1	672
2.8	Farmakognostické metody	674
2.8.1	Popel nerozpustný v kyselině chlorovodíkové	674
2.8.2	Cizí příměsi	674
2.8.3	Stomata (průduchy) a stomatální index	675
2.8.4	Číslo bobtnavosti	676
2.8.5	Voda v silicích	676
2.8.6	Cizí estery v silicích	676
2.8.7	Mastné oleje a zpryskyřičnatělé silice v silicích	676
2.8.8	Pach a chuť silic	676
2.8.9	Zbytek po odpaření silic	677
2.8.10	Rozpustnost silic v ethanolu	677
2.8.11	Stanovení cineolu v silicích	678
2.8.12	Silice v rostlinných drogách	679
2.8.13	Zbytky pesticidů	681
2.8.14	Třísloviny v rostlinných drogách	684
2.8.15	Číslo hořkosti	685
2.8.16	Zbytek po vysušení u extraktů	686
2.8.17	Ztráta sušením u extraktů	687
2.8.18	Stanovení obsahu aflatoxinu B ₁ v rostlinných drogách	687
2.8.20	Rostlinné drogy: vzorkování a příprava vzorku	690
2.8.21	Stanovení obsahu kyselin aristolochových v rostlinných drogách	693
2.8.22	Stanovení obsahu ochratoxinu A v rostlinných drogách	697
2.8.23	Mikroskopické hodnocení rostlinných drog	699
2.8.24	Index pění	700
2.8.25	Vysokoučinná tenkovrstvá chromatografie pro rostlinné drogy a přípravky z rostlinných drog	702
2.8.26	Kontaminace pyrrolizidinovými alkaloidy	704
2.9	Metody farmaceutické technologie	714
2.9.1	Zkouška rozpadavosti tablet a tobolek	714
2.9.2	Zkouška rozpadavosti pevných rektálních a vaginálních lékových forem	717
2.9.3	Zkouška disoluce pevných lékových forem	719
2.9.4	Zkouška disoluce náplastí	730
2.9.5	Hmotnostní stejnoměrnost pevných jednodávkových lékových forem	733
2.9.6	Obsahová stejnoměrnost jednodávkových lékových forem	734
2.9.7	Oděr neobalených tablet	735
2.9.8	Pevnost tablet	737
2.9.9	Měření konzistence penetrometricky	737
2.9.10	Stanovení ethanolu	740
2.9.11	Stanovení methanolu a propan-2-olu	744
2.9.12	Klasifikace velikosti částic prášků síťováním	747

2.9.14	Stanovení měrné plochy povrchu průnikem vzduchu	747
2.9.16	Sypnost	751
2.9.17	Zkouška na využitelný objem parenterálních přípravků	752
2.9.18	Přípravky k inhalaci: aerodynamické stanovení jemných částic	753
2.9.19	Hodnocení kontaminace částicemi pod hranicí viditelnosti	773
2.9.20	Hodnocení kontaminace viditelnými částicemi	779
2.9.22	Stanovení doby deformace lipofilních čípků	780
2.9.23	Stanovení hustoty pevných látek plynovým pyknometrem	782
2.9.25	Zkouška disoluce léčivých žvýkacích gum	784
2.9.26	Specifický povrch adsorpcí plynu	790
2.9.27	Stejnomenost a přesnost jednotlivých dávek ve vícedávkových obalech	795
2.9.29	Pravá disoluce	796
2.9.31	Analýza velikosti částic laserovou difrakcí	798
2.9.32	Stanovení porozity a distribuce velikosti pórů pevných látek rtuťovou porozimetrií	805
2.9.33	Charakterizace krystalických a částečně krystalických pevných látek rentgenovou práškovou difrakcí (XRPD)	809
2.9.34	Sypná hustota a setřesná hustota prášků	817
2.9.35	Jemnost prášků	821
2.9.36	Tok prášku	822
2.9.37	Optická mikroskopie	828
2.9.38	Odhad distribuce velikosti částic analytickým proséváním	831
2.9.39	Interakce voda-pevná látka: stanovení izoterem sorpce-desorpce a aktivity vody	837
2.9.40	Stejnomenost dávkových jednotek	843
2.9.41	Oděr granulí a sféroidů	847
2.9.42	Zkouška disoluce lipofilních pevných lékových forem	850
2.9.43	Zdánlivá disoluce	852
2.9.44	Přípravky k rozprašování: charakteristika	854
2.9.45	Smáčivost pórovitých pevných látek a prášků	858
2.9.47	Stejnomenost dávkových jednotek při použití velkého počtu vzorků	864
2.9.49	Stanovení tokových vlastností prášků metodami smykové cely	868
2.9.52	Skenovací elektronová mikroskopie	875
2.9.53	Hodnocení kontaminace částicemi pod hranicí viditelnosti v neinjekčních tekutých přípravcích	883
3	Obaly a obalový materiál	887
3.1	Materiály používané pro výrobu obalů	887
3.1.3	Polyolefiny	887
3.1.4	Polyethylen bez přísad pro obaly parenterálních a očních přípravků ...	895
3.1.5	Polyethylen s přísadami pro obaly parenterálních a očních přípravků	897
3.1.6	Polypropylen pro obaly a uzávěry parenterálních a očních přípravků	904
3.1.7	Poly(ethylen – vinyl-acetát) pro obaly a hadičky přípravků parenterální výživy	911
3.1.8	Silikonový olej používaný jako mazivo	915
3.1.9	Silikonový elastomer pro uzávěry a hadičky	916

3.1.10	Materiály na bázi neměkčeného polyvinylchloridu pro obaly na neinjekční vodné roztoky	918
3.1.11	Materiály na bázi neměkčeného polyvinylchloridu pro obaly na pevné lékové formy k perorálnímu podání	922
3.1.13	Příspěvky do polymerů	926
3.1.14	Materiály na bázi měkčeného polyvinylchloridu pro obaly na vodné roztoky k infuzi	935
3.1.15	Poly(ethylen-tereftalát) pro obaly na přípravky, které nejsou určeny k parenterálnímu podání	942
3.2	Obaly	945
3.2.1	Skleněné obaly pro farmaceutické použití	945
3.2.2	Obaly a uzávěry z plastů pro farmaceutické použití	958
3.2.2.1	Obaly z plastů na vodné roztoky pro infuzi	959
3.2.9	Pryžové uzávěry obalů na vodné parenterální přípravky, prášky a lyofilizované prášky	960
3.3	Obaly na lidskou krev a krevní složky a materiály použité k jejich výrobě; soupravy pro transfuzi krve a materiály použité k jejich výrobě; injekční stříkačky	964
3.3.1	Materiály pro obaly na lidskou krev a krevní složky	964
3.3.2	Materiály na bázi měkčeného polyvinylchloridu pro obaly na lidskou krev a krevní složky	964
3.3.3	Materiály na bázi měkčeného polyvinylchloridu pro hadičky používané v soupravách pro transfuzi krve a krevních složek	972
3.3.4	Sterilní obaly z plastů na lidskou krev a krevní složky	978
3.3.5	Prázdné sterilní obaly z měkčeného polyvinylchloridu na lidskou krev a krevní složky	981
3.3.6	Sterilní obaly z měkčeného polyvinylchloridu na lidskou krev obsahující antikoagulační roztok	985
3.3.7	Soupravy pro transfuzi krve a krevních složek	985
3.3.8	Sterilní injekční stříkačky z plastů na jedno použití	990
4	Zkoumadla	994
4.1	Zkoumadla, standardní roztoky pro limitní stanovení nečistot, tlumivé roztoky	994
4.1.1	Zkoumadla	995
4.1.2	Standardní roztoky pro limitní stanovení nečistot	1385
4.1.3	Tlumivé roztoky	1397
4.2	Odměrná analýza	1414
4.2.1	Primární standardy pro odměrné roztoky	1414
4.2.2	Odměrné roztoky	1415
2. DÍL		
5	Obecné texty	1425
5.1	Obecné texty ke sterilitě	1425
5.1.1	Metody přípravy sterilních přípravků	1425
5.1.2	Biologické indikátory a související mikrobiální přípravky používané při výrobě sterilních výrobků	1431
5.1.3	Účinnost protimikrobních konzervačních látek	1438
5.1.4	Mikrobiologická jakost nesterilních léčivých přípravků a látek pro farmaceutické použití	1441
5.1.5	Používání pojmu <i>F</i> při sterilizaci teplem	1443

5.1.6	Alternativní metody kontroly mikrobiologické jakosti	1445
5.1.7	Virová bezpečnost	1462
5.1.8	Mikrobiologická jakost rostlinných léčivých přípravků pro perorální použití a extraktů pro jejich přípravu	1463
5.1.9	Pokyny k použití zkoušky na sterilitu	1465
5.1.10	Pokyny pro použití zkoušky na bakteriální endotoxiny	1466
5.1.11	Stanovení baktericidní, fungicidní a levurocidní účinnosti antiseptických léčivých přípravků	1473
5.1.12	Depyrogenizace předmětů použitých při výrobě parenteralních přípravků	1477
5.2	Obecné texty k technologii vakcín	1479
5.2.1	Terminologie použitá v člancích biologických přípravků	1479
5.2.2	Chovy kuřat prosté specifikovaných patogenů pro výrobu a kontrolu jakosti vakcín	1480
5.2.3	Buněčné substráty pro výrobu humánních vakcín	1485
5.2.4	Buněčné kultury pro výrobu vakcín pro veterinární použití	1492
5.2.5	Management cizích agens u imunologických veterinárních léčivých přípravků	1496
5.2.6	Hodnocení bezpečnosti veterinárních vakcín a imunosér	1510
5.2.7	Hodnocení účinku veterinárních vakcín a imunosér	1516
5.2.8	Minimalizace rizika přenosu agens zvířecí spongiformní encefalopatie humánními a veterinárními léčivými přípravky	1517
5.2.9	Hodnocení bezpečnosti každé šarže imunosér pro veterinární použití	1540
5.2.11	Bílkovinné nosiče pro výrobu konjugovaných polysacharidových vakcín pro humánní použití	1542
5.2.12	Vstupní suroviny biologického původu pro výrobu léčivých přípravků pro buněčnou a genovou terapii	1543
5.2.13	Zdravé chovy kuřat pro výrobu inaktivovaných vakcín pro veterinární použití	1551
5.2.14	Náhrada <i>in vivo</i> stanovení kontroly jakosti vakcín <i>in vitro</i> metodami	1552
5.3	Statistické analýzy výsledků biologických zkoušek	1556
5.4	Zbytková rozpouštědla	1617
5.5	Tabulka závislosti hustoty na obsahu ethanolu (lihová tabulka)	1632
5.6	Stanovení účinnosti interferonů	1644
5.7	Tabulka fyzikálních vlastností radionuklidů	1649
5.8	Harmonizace lékopisu	1657
5.9	Polymorfie	1658
5.10	Kontrola nečistot v látkách pro farmaceutické použití	1659
5.11	Vlastnosti v lékopisných člancích	1664
5.12	Referenční standardy	1666
5.14	Léčivé přípravky pro přenos genů pro humánní použití	1672
5.15	Funkční charakteristiky pomocných látek	1698
5.16	Krystalinita	1701
5.17	Doporučení pro zkoušky lékových forem	1704
5.17.1	Doporučení pro zkoušku disoluce	1704
5.17.2	Doporučení pro zkoušku kontaminace viditelnými částicemi	1708
5.18	Metody předúpravy pro přípravu tradičních čínských drog: obecné informace	1712
5.19	Příprava radiofarmak v čas potřeby	1716
5.20	Elementární nečistoty	1727

5.21	Chemometrické metody pro analytická data	1728
5.22	Názvy rostlinných drog používaných v tradiční čínské medicíně	1762
5.23	Články pro extrakty z rostlinných drog (informační stať)	1766
5.24	Chemické zobrazování	1769
5.25	Procesní analytická technologie	1779
5.26	Implementace lékopisných postupů	1784
5.28	Vícerozměrné statistické řízení procesu	1787
5.30	Články pro silice (informační stať)	1796
Obecné články		1799
	Anticorpora monoclonalia ad usum humanum	1801
	Corpora ad usum pharmaceuticum	1806
	Etherolea	1810
	Immunosera ad usum veterinarium	1814
	Immunosera ex animale ad usum humanum	1820
	Olea plantarum pinguia	1825
	Plantae medicinales	1828
	Plantarum medicinalium extracta	1831
	Plantarum medicinalium praeparata	1838
	Praecursores chimici ad radiopharmaceutica	1838
	Praeparata pharmaceutica	1840
	Producta ab ADN recombinante	1844
	Producta allergenica	1850
	Producta biotherapeutica viva ad usum humanum	1854
	Producta cum possibili transmissione vectorium encephalopathiarum spongiformium animalium	1858
	Producta fermentationis	1859
	Radiopharmaca	1861
	Species	1869
	Species solubiles	1870
	Vaccina ad usum humanum	1871
	Vaccina ad usum veterinarium	1877
Obecné články lékových forem		1887
	Vysvětlivky	1889
	Auricularia	1891
	Capsulae	1896
	Emplastra	1899
	Emplastra medicata	1900
	Granula	1902
	Gummi manducabilia medicinalia	1904
	Inhalanda	1905
	Inserta intraruminalia	1916
	Liquida cutanea	1917
	Liquida cutanea ad usum veterinarium	1921
	Liquida peroralia	1923
	Nasalia	1927
	Ocularia	1934
	Oromucosalia	1939
	Parenteralia	1945
	Praeadmixta ad alimenta medicata ad usum veterinarium	1951
	Praeparata ad irrigationem	1952

Praeparata intramammaria ad usum veterinarium	1953
Praeparata intrauterinae ad usum veterinarium	1954
Praeparata intravesicalia	1958
Praeparata pharmaceutica in vasis cum pressu	1960
Praeparata semisolida ad usum cutaneum	1962
Praeparata semisolida peroralia ad usum veterinarium	1967
Pulveres adpersorii	1968
Pulveres perorales	1969
Rectalia	1970
Spumae medicatae	1974
Styli	1976
Tablettae	1977
Tampona medicata	1982
Vaginalia	1982

SPECIÁLNÍ ČÁST (VYBRANÉ ČLÁNKY)

Vakcíny pro humánní použití	1989
Vaccinum febris typhoidis polysaccharidicum	1991
Rostlinné drogy a přípravky z rostlinných drog	1995
Absinthii herba	1997
Acaciae gummi	1999
Agar	2002
Althaeae radix	2003
Anisi etheroleum	2005
Anisi stellati etheroleum	2008
Anisi stellati fructus	2012
Aurantii amari floris etheroleum	2015
Aurantii dulcis pericarpium etheroleum	2019
Balsamum peruvianum	2022
Belladonnae folii extractum siccum normatum	2023
Belladonnae folium	2025
Capsici tinctura normata	2028
Carvi etheroleum	2031
Caryophylli floris etheroleum	2034
Cinnamomi zeylanici corticis etheroleum	2036
Citri etheroleum	2038
Citronellae etheroleum	2042
Coriandri etheroleum	2044
Eucalypti etheroleum	2047
Foeniculi amari fructus etheroleum	2049
Gentianae radix	2052
Ipecacuanhae extractum fluidum normatum	2055
Ipecacuanhae radix	2056
Ipecacuanhae tinctura normata	2059
Juniperi etheroleum	2061
Lavandulae etheroleum	2063
Melaleucaetheroleum	2066
Menthae piperitae etheroleum	2069
Myristicae etheroleum	2072
Opii tinctura normata	2074

Opium crudum	2076
Pini sylvestris etheroleum	2080
Plantaginis folium	2082
Ratanhiae radix	2085
Ratanhiae tinctura	2087
Rosmarini etheroleum	2088
Terebinthinae etheroleum	2091
Thymi herba	2094
Thymi typo thymolo etheroleum	2098
Tragacantha	2100
Trifolii fibrini folium	2102
Valerianae extractum aquosum siccum	2103
Valerianae radix	2106
Valerianae radix minutata	2109
Valerianae tinctura	2112
Radiofarmaka a výchozí materiál pro radiofarmaka	2115
Acidum medronicum ad radiopharmaceutica	2117
Alovudini (¹⁸ F) solutio iniectionabilis	2119
Fludeoxyglucosi (¹⁸ F) solutio iniectionabilis	2124
Flumazenili (<i>N</i> -[¹¹ C]methyl) solutio iniectionabilis	2129
Fluoridi (¹⁸ F) solutio ad radiosignandum	2132
Fluorocholini (¹⁸ F) solutio iniectionabilis	2134
Fluorodopae (¹⁸ F) substitutione ab electrophila solutio iniectionabilis	2139
Fluoroethyl-L-tyrosini (¹⁸ F) solutio iniectionabilis	2143
Fluoromisonidazoli (¹⁸ F) solutio iniectionabilis	2148
Fuoro (¹⁸ F) PSMA-1007 solutio iniectionabilis	2153
Gallii (⁶⁸ Ga) chloridi acceleratore formati solutio ad radiosignandum	2158
Gallii (⁶⁸ Ga) chloridi solutio ad radiosignandum	2161
Gallii (⁶⁸ Ga) edotreotidi solutio iniectionabilis	2164
Gallii (⁶⁸ Ga) PSMA-11 solutio iniectionabilis	2168
Indii (¹¹¹ In) pentetatis solutio iniectionabilis	2172
Iobenguani (¹²³ I) solutio iniectionabilis	2174
Iobenguani (¹³¹ I) solutio iniectionabilis ad usum diagnosticum	2176
Iobenguani (¹³¹ I) solutio iniectionabilis ad usum therapeuticum	2178
Kryptonum (^{81m} Kr) ad inhalationem	2180
Natrii fluoridi (¹⁸ F) solutio iniectionabilis	2181
Natrii iodhippuratis (¹²³ I) solutio iniectionabilis	2182
Natrii iodhippuratis (¹³¹ I) solutio iniectionabilis	2184
Natrii pertechnetatis (^{99m} Tc) acceleratore formati solutio iniectionabilis	2186
Natrii pertechnetatis (^{99m} Tc) fissionem formati solutio iniectionabilis	2189
Natrii pertechnetatis (^{99m} Tc) sine fissionem formati solutio iniectionabilis	2191
Rhenii sulfidi colloidalis et technetii (^{99m} Tc) solutio iniectionabilis	2193
Stanni colloidalis et technetii (^{99m} Tc) solutio iniectionabilis	2195
Stanni pyrophosphatis et technetii (^{99m} Tc) solutio iniectionabilis	2196
Technetii (^{99m} Tc) et albumini humani solutio iniectionabilis	2199
Technetii (^{99m} Tc) exametazimi solutio iniectionabilis	2202
Technetii (^{99m} Tc) macrosalbi suspensio iniectionabilis	2205
Technetii (^{99m} Tc) medronati solutio iniectionabilis	2207
Technetii (^{99m} Tc) mertiatidi solutio iniectionabilis	2210
Technetii (^{99m} Tc) oxidronati solutio iniectionabilis	2212

Technetii (^{99m} Tc) pentetatis solutio iniectionabilis	2214
Technetii (^{99m} Tc) sestamibi solutio iniectionabilis	2217
Technetii (^{99m} Tc) succimeri solutio iniectionabilis	2220
Tetra- <i>O</i> -acetylmannosi triflas ad radiopharmaceutica	2222

3. DÍL

Články (monografie)

Acaciae gummi dispersione desiccatum	2227
Acebutololi hydrochloridum	2229
Acesulfamum kalicum	2234
Acetonum	2237
Acetylcysteinum	2239
Aciclovirum	2243
Acidum aceticum glaciale	2248
Acidum acetylsalicylicum	2249
Acidum ascorbicum	2252
Acidum asparticum	2256
Acidum benzoicum	2261
Acidum boricum	2262
Acidum citricum anhydricum	2263
Acidum citricum monohydricum	2265
Acidum edeticum	2266
Acidum folicum hydricum	2269
Acidum formicum	2273
Acidum glutamicum	2275
Acidum hydrochloricum concentratum	2277
Acidum hydrochloricum dilutum	2278
Acidum iopanoicum	2279
Acidum lacticum	2280
Acidum lacticum <i>S</i>	2282
Acidum maleicum	2283
Acidum malicum racemicum	2285
Acidum nicotinicum	2287
Acidum nitricum	2290
Acidum oleicum	2291
Acidum palmiticum	2292
Acidum phosphoricum concentratum	2293
Acidum phosphoricum dilutum	2294
Acidum salicylicum	2295
Acidum sorbicum	2297
Acidum stearicum	2298
Acidum sulfuricum	2302
Acidum tartaricum	2303
Acidum trichloroaceticum	2304
Acidum undecylenicum	2305
Adeninum	2306
Adeps lanae	2308
Adeps lanae cum aqua	2317
Adeps solidus	2318
Aer medicinalis	2321

Aer medicinalis artificiosus	2325
Alaninum	2327
Albumini humani solutio	2330
Alcohol benzylicus	2334
Alcohol cetylicus	2337
Alcohol cetylstearylicus	2338
Alcohol cetylstearylicus emulsificans A	2340
Alcohol isopropylicus	2343
Alcohol oleicus	2345
Alcohol polyvinylicus	2347
Alcohol stearylicus	2349
Alcoholes adipis lanae	2350
Algeldratum	2352
Alprostadilum	2354
Aluminii stearas	2359
Aluminii sulfas hydricus	2361
Amfetamini sulfas	2362
Amiloridi hydrochloridum dihydricum	2365
Aminophyllinum anhydricum	2368
Amitriptylini hydrochloridum	2371
Ammoniae solutio concentrata	2374
Ammonii bromidum	2376
Ammonii chloridum	2378
Amoxicillinum trihydricum	2379
Amygdalae oleum raffinatum	2384
Amygdalae oleum virginale	2385
Aprotininum	2387
Aqua pro iniectione	2393
Aqua purificata	2399
Arachidis oleum raffinatum	2404
Argenti nitras	2405
Argentum colloidalde	2405
Argininum	2407
Atropini sulfas monohydricus	2410
Azathioprinum	2413
Bacitracinum zincum	2417
Baclofenum	2426
Barii sulfas	2428
Bendroflumethiazidum	2429
Bentonitum	2431
Benzalkonii chloridi solutio	2432
Benzalkonii chloridum	2437
Benzocainum	2441
Benzylis benzoas	2444
Benzylpenicillinum kalicum	2446
Benzylpenicillinum natricum	2450
Betadexum	2455
Betamethasoni dipropionas	2459
Betamethasoni valeras	2464
Bisacodylum	2469

Bismuthi subcarbonas	2472
Bismuthi subgallas	2474
Bismuthi subnitras ponderosus	2476
Bromhexini hydrochloridum	2477
Budesonidum	2481
Butylhydroxytoluenum	2487
Butylparabenum	2488
Butylscopolaminii bromidum	2491
Cacao oleum	2495
Calcii acetat	2496
Calcii carbonas	2499
Calcii chloridum dihydricum	2500
Calcii chloridum hexahydricum	2501
Calcii glucoheptonas	2503
Calcii gluconas monohydricus	2505
Calcii hydrogenophosphas dihydricus	2506
Calcii hydroxidum	2509
Calcii lactas pentahydricus	2510
Calcii pantothenas	2511
Calcii phosphas	2515
Calcitriolum	2517
Camphora D	2520
Camphora racemica	2524
Carbamazepinum	2526
Carbo activatus	2529
Carbomera	2531
Carbonei dioxidum	2534
Carmellosum natricum	2537
Carmellosum natricum conexum	2539
Cellulosum microcristallinum	2542
Cera alba	2547
Cera flava	2548
Cetostearamacrogolum	2550
Cetrimidum	2552
Cetylus palmitas	2553
Chlorali hydras	2555
Chloramphenicolum	2556
Chlordiazepoxidum	2559
Chlorhexidini digluconatis solutio	2562
Chlorobutanolum anhydricum	2568
Chlortetracyclini hydrochloridum	2570
Cholesterolum	2576
Ciclopiroxum olaminum	2579
Ciclosporinum	2583
Cinchocaini hydrochloridum	2587
Cineolum	2590
Cinnarizinum	2592
Clindamycini hydrochloridum	2596
Clindamycini phosphas	2600
Clioquinolum	2606

Clobetasoli propionas	2609
Clonidini hydrochloridum	2613
Clotrimazolum	2616
Cocaini hydrochloridum	2620
Cocois oleum raffinatum	2623
Codeini phosphas hemihydricus	2625
Codeinum monohydricum	2631
Coffeinum	2636
Coffeinum monohydricum	2640
Cortisoni acetat	2643
Crotamitonum	2646
Cyanocobalaminum	2649
Cysteini hydrochloridum monohydricum	2655
Dapsonum	2658
Decylis oleas	2662
Demeclocyclini hydrochloridum	2663
Dexamethasoni acetat	2667
Dexamethasoni natrii phosphas	2672
Dexamethasonum	2677
Dexpanthenolum	2681
Dextranum 40 pro iniectione	2685
Dextranum 70 pro iniectione	2686
Diazepamum	2688
Dibutylis phthalas	2691
Diclofenacum natricum	2694
Diethylenglycoli monoethylicum etherum	2697
Digitoxinum	2700
Digoxinum	2703
Diltiazemi hydrochloridum	2711
Dimethylis sulfoxidum	2714
Dimeticonum	2716
Dinatrii calcii edetas hydricus	2718
Dinatrii edetas dihydricus	2720
Dithranolum	2722
Docusatam natricum	2726
Domperidonum	2728
Doxycyclini hyclas	2731
Doxycyclinum monohydricum	2736
Duloxetini hydrochloridum	2739
Ephedrini hydrochloridum	2743
Epinephrini tartras	2746
Ergocalciferolum	2749
Ergotamini tartras	2754
Erythritolum	2758
Erythromycinum	2761
Estradiolum hemihydricum	2769
Estriolum	2772
Ethacridini lactas monohydricus	2777
Ethanolum 96% (V/V)	2779
Ethanolum anhydricum	2784

Ether anestheticus	2789
Ether solvens	2790
Ethylmorphini hydrochloridum dihydricum	2791
Ethylparabenum	2794
Eugenolum	2797
Ferri chloridum hexahydricum	2801
Ferrosi gluconas hydricus	2803
Ferrosi sulfas heptahydricus	2805
Fibrinogenum humanum	2807
Finasteridum	2808
Fluconazolium	2811
Flumazenilum	2815
Flunitrazepamum	2818
Fluocinoloni acetonidum	2821
Fluoresceinum natricum	2826
Flurazepami hydrochloridum	2829
Fluticasoni propionas	2832
Formaldehydi solutio 35%	2838
Fructosum	2839
Furosemidum	2841
Gelatina	2844
Gentamicini sulfas	2848
Glucosum anhydricum	2852
Glucosum monohydricum	2856
Glyceroli monooleas	2859
Glyceroli monostearas 40-55	2862
Glycerolum	2866
Glycerolum 85%	2869
Glyceromacrogoli hydroxystearas	2872
Glyceromacrogoli 20 monostearas	2874
Glyceromacrogoli ricinoleas	2875
Glycinum	2877
Gonadotropinum chorionicum	2881
Guaifenesinum	2882
Guanethidini monosulfas	2885
Helianthi oleum raffinatum	2887
Heparinum natricum	2888
Histamini dihydrochloridum	2892
Histidini hydrochloridum monohydricum	2894
Homatropini hydrobromidum	2897
Hydrargyri dichloridum	2899
Hydrocortisoni acetatas	2900
Hydrocortisonum	2905
Hydrogenii peroxidum 3%	2912
Hydrogenii peroxidum 30%	2913
Hydroxypropylbetadexum	2914
Hyetellosum	2919
Hyoscyamini sulfas dihydricus	2924
Hypromellosum	2928

Ibuprofenum	2932
Ichthammolum	2938
Imipramini hydrochloridum	2940
Indometacinum	2943
Inositolum	2948
Iodum	2950
Isoleucinum	2951
Isoniazidum	2954
Isoprenalini sulfas dihydricus	2957
Isopropylis myristas	2958
Isopropylis palmitas	2960
Jecoris aselli oleum	2962
Kalii acetas	2970
Kalii aluminium sulfas dodecahydricus	2971
Kalii bromidum	2972
Kalii carbonas	2974
Kalii chloridum	2975
Kalii citras monohydricus	2976
Kalii dihydrogenophosphas	2978
Kalii hydrogenocarbonas	2979
Kalii hydrogenophosphas	2980
Kalii hydroxidum	2982
Kalii iodidum	2983
Kalii natrii tartras tetrahydricus	2984
Kalii nitras	2985
Kalii permanganas	2987
Kalii sorbas	2988
Ketoconazolum	2989
Lactosum anhydricum	2993
Lactosum monohydricum	2997
Lactulosum	2999
Latanoprostum	3004
Lauromacrogolum	3009
Leucinum	3012
Levodopum	3015
Levomentholum	3019
Lidocaini hydrochloridum monohydricum	3021
Lidocainum	3024
Lini oleum virginale	3028
Lithii carbonas	3029
Lufenuronum ad usum veterinarium	3030
Macrogola	3034
Macrogoli stearas	3038
Magnesii acetas tetrahydricus	3040
Magnesii chloridum hexahydricum	3041
Magnesii citras anhydricus	3042
Magnesii citras nonahydricus	3044
Magnesii glycerophosphas	3045
Magnesii lactas dihydricus	3046

Magnesii oxidum leve	3047
Magnesii oxidum ponderosum	3048
Magnesii stearas	3050
Magnesii subcarbonas levis	3055
Magnesii sulfas heptahydricus	3056
Maltitolum	3057
Maltitolum liquidum	3060
Mannitolum	3062
Maydis amyllum	3067
Maydis oleum raffinatum	3068
Meclozini dihydrochloridum	3069
Megluminum	3073
Menadionum	3075
Mentholum racemicum	3076
Mercaptopurinum monohydricum	3078
Mesalazinum	3081
Metacresolum	3088
Methioninum	3092
Methioninum racemicum	3095
Methylcellulosum	3097
Methylis salicylas	3101
Methylparabenum	3104
Methylrosanilini chloridum	3107
Metronidazolom	3110
Miconazoli nitras	3113
Miconazolom	3117
Midazolamum	3121
Minocyclini hydrochloridum dihydricum	3126
Minoxidilum	3131
Mometasoni furoas	3134
Moranteli hydrogenotartas ad usum veterinarium	3142
Morphini hydrochloridum trihydricum	3145
Mupirocinum	3149
Mupirocinum calcicum dihydricum	3153
Naphazolini hydrochloridum	3157
Naphazolini nitras	3160
Natrii acetat trihydricus	3162
Natrii amidotrizoas	3164
Natrii ascorbas	3166
Natrii benzoas	3170
Natrii bromidum	3172
Natrii carbonas decahydricus	3174
Natrii carbonas monohydricus	3175
Natrii cetylo- et stearylosulfas	3176
Natrii chloridum	3179
Natrii citras dihydricus	3181
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus	3182
Natrii disulfis	3183
Natrii fluoridum	3184
Natrii hydrogenocarbonas	3185

Natrii hydrogenophosphas dihydricus	3186
Natrii hydrogenophosphas dodecahydricus	3187
Natrii hydroxidum	3189
Natrii iodidum	3190
Natrii lactatis solutio	3191
Natrii lactatis <i>S</i> solutio	3192
Natrii laurilsulfas	3194
Natrii nitris	3196
Natrii peroxoboras hydricus	3197
Natrii salicylas	3198
Natrii stearylis fumaras	3199
Natrii sulfas anhydricus	3201
Natrii sulfas decahydricus	3202
Natrii sulfis anhydricus	3203
Natrii sulfis heptahydricus	3204
Natrii tetraboras decahydricus	3206
Natrii thiosulfas pentahydricus	3207
Neomycini sulfas	3208
Neostigminii metilsulfas	3212
Nicethamidum	3215
Nifedipinum	3216
Nitrazepamum	3220
Nitrofurantoinum	3222
Nitrogenum	3224
Norepinephrini hydrochloridum	3226
Norepinephrini tartras monohydricus	3230
Noscapini hydrochloridum hydricum	3233
Nystatinum	3236
Octyldodecanolum	3239
Olivae oleum raffinatum	3241
Olivae oleum virginale	3243
Omeprazolom	3245
Omeprazolom natricum monohydricum	3248
Oryzae amyllum	3251
Oxazepamum	3253
Oxygenum	3256
Oxygenum 93%	3257
Oxytetracyclini hydrochloridum	3260
Pancreatis pulvis	3264
Papaverini hydrochloridum	3269
Paracetamolom	3273
Paraffinum liquidum	3277
Paraffinum perliquidum	3279
Paraffinum solidum	3281
Paraldehydum	3282
Pentobarbitalum	3283
Pepsini pulvis	3286
Permethrinum	3289
Phenazonum	3292
Phenobarbitalum	3295

Phenobarbitalum natricum	3298
Phenolsulfonphthaleinum	3301
Phenolum	3303
Phenylalaninum	3304
Phenylbutazonum	3307
Phthalylsulfathiazolum	3310
Pilocarpini hydrochloridum	3312
Piperazinum hexahydricum	3315
Poloxamera	3317
Polysorbatum 20	3321
Polysorbatum 40	3323
Polysorbatum 60	3325
Polysorbatum 80	3327
Povidonum	3330
Povidonum iodinatum	3337
Praziquantelum	3338
Prednisolonum	3341
Prednisonum	3346
Primidonum	3350
Procaini hydrochloridum	3353
Progesteronum	3354
Prolinum	3359
Promethazini hydrochloridum	3362
Propanolum	3365
Propranololi hydrochloridum	3368
Propylenglyolum	3371
Propylis gallas	3372
Propylparabenum	3375
Protamini sulfas	3378
Pyridoxini hydrochloridum	3381
Quinidini sulfas dihydricus	3384
Quinini hydrochloridum dihydricum	3387
Quinini sulfas dihydricus	3391
Raltegravirum kalicum	3394
Rapae oleum raffinatum	3398
Resorcinolum	3399
Riboflavini natrii phosphas	3400
Ricini oleum virginale	3404
Ropivacaini hydrochloridum monohydricum	3406
Rutosidum trihydricum	3410
Saccharinum natricum	3414
Saccharosum	3417
Scopolamini hydrobromidum trihydricum	3420
Serinum	3423
Sesami oleum raffinatum	3426
Sildenafil citras	3429
Silica colloidalis anhydrica	3433
Simeticonum	3434
Sojae oleum raffinatum	3437

Solani amyllum	3438
Sorbitani sesquioleas	3440
Sorbitani stearas	3441
Sorbitolum	3443
Sorbitolum liquidum cristallisabile	3446
Sorbitolum liquidum non cristallisabile	3448
Sotaloli hydrochloridum	3449
Stavudinum	3452
Stearomacrogolum	3457
Streptomycini sulfas	3459
Sucralosum	3462
Sulfacetamidum natricum monohydricum	3466
Sulfathiazolum	3469
Sulfinpyrazonum	3471
Sulfur	3473
Tacrolimusum monohydricum	3475
Talcum	3482
Tanninum	3486
Terbinafini hydrochloridum	3487
Testosteroni propionas	3490
Testosteronum	3492
Tetracaini hydrochloridum	3497
Tetracyclini hydrochloridum	3499
Theophyllinum	3503
Theophyllinum monohydricum	3506
Thiomersalum	3509
Thiopentalum natricum et natrii carbonas	3510
Threoninum	3514
Thymolum	3517
Tiabendazolum	3519
Titanii dioxidum	3520
Tocoferoli alfa acetas	3523
Tocoferolum alfa	3526
Tosylchloramidum natricum trihydricum	3529
Tretinoinum	3531
Triacetinum	3534
Triamcinoloni acetonidum	3535
Triglycerida media	3540
Triglyceroli diisostearas	3541
Tritici amyllum	3542
Trolaminum	3545
Trometamololum	3549
Urea	3550
Valinum	3552
Vanillinum	3555
Vaselinum album	3556
Vaselinum flavum	3558
Vitaminum A densatum oleosum	3560

Xanthani gummi	3563
Xylitolum	3565
Xylometazolini hydrochloridum	3569
Xylosum	3573
Yohimbini hydrochloridum	3574
Zinci chloridum	3577
Zinci oxidum	3578
Zinci stearas	3579
Zinci sulfas heptahydricus	3580
Zinci sulfas hexahydricus	3581
Zinci sulfas monohydricus	3582

4. DÍL

NÁRODNÍ ČÁST

I Složení Lékopisné komise Ministerstva zdravotnictví České republiky k 1. květnu 2023	3585
II Texty uvedené v Národní části Českého lékopisu	3590
III Seznam článků Speciální části Evropského lékopisu	3594

OBECNÁ ČÁST

Obecné statě	3719
Alternativní metody kontroly radiofarmak	3721
Zkoumadla použitá v národních člancích	3732
Referenční látky použité v národních člancích	3737
Tabulky	3738
Tabulka I: Omamné a psychotropní látky	3738
Tabulka II: Venena	3742
Tabulka III: Separanda	3745
Tabulka IV: Doporučené terapeutické dávky léčiv pro dospělé	3767
Tabulka V: Doporučené terapeutické dávky léčiv pro děti	3895
Tabulka VI: Doporučené dávky některých officinálních léčiv používaných u zvířat	3938
Tabulka VII: Závislost relativní hustoty na obsahu ethanolu	3991
Tabulka VIII: Izotonizace vodných roztoků léčiv připravovaných v lékárnách	4015
Tabulka X: Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů	4025
Tabulka XI: Relativní atomové hmotnosti prvků	4084
Tabulka XII: Česko-anglické názvy referenčních standardů EDQM použitých v Českém lékopisu	4087
Tabulka XIII: Látkové koncentrace léčivých látek	4159
Tabulka XIV: Převod hmotnostních a objemových množství kapalných látek	4162
Tabulka XV: Vytěšňovací koeficienty čípků	4165
Tabulka XVI: Skladování a doba použitelnosti přípravků připravených v lékárně	4167

SPECIÁLNÍ ČÁST

Acidi borici aqua ophthalmica	4173
Acidi borici et acidi salicylici solutio ethanolica cum resorcinolo	4174
Acidi borici oculoguttae	4175

Acidi borici solutio 3%	4176
Acidi borici solutio ethanolica	4177
Acidi borici unguentum 10%	4178
Acidi salicylici solutio ethanolica	4179
Acidi salicylici solutio ethanolica cum resorcinolo	4180
Acidi salicylici unguentum	4181
Acidi salicylici unguentum 1% cum etheroleo lavandulae	4182
Acidum peraceticum 4%	4183
Acidum peraceticum 15%	4185
Acidum peraceticum 35%	4186
Adeps suillus	4188
Adeps suillus stabilisatus	4189
Alcoholis cetylici cremor	4191
Alcoholis cetylici unguentum	4192
Alcoholum adipis lanae cremor	4193
Alcoholum adipis lanae unguentum	4194
Althaeae sirupus	4195
Aluminii acetotartratis cremor	4196
Aluminii acetotartratis otoguttae	4197
Aluminii acetotartratis solutio	4199
Anisi spiritus compositus	4200
Aqua carminativa	4201
Aqua carminativa rubra	4201
Aqua conservans	4203
Argenti diacetyltannas albuminatus	4204
Argenti diacetyltannatis albuminati rhinoguttae	4206
Argenti nitratis unguentum compositum	4207
Atropini sulfatis oculo guttae	4208
Aurantii pericarpium dulce	4209
Bentoniti dispersio	4211
Bergamottae etheroleum	4211
Butamirati citras	4216
Calcii chloridi solutio	4219
Calcii hydroxidi solutio	4220
Calcii oxidum	4221
Calcii sulfas hemihydricus	4222
Camphorae spiritus	4223
Cannabis sativae oleum	4224
Carbethopendecinii bromidum	4227
Chloramphenicoli oculo guttae	4230
Cremor anionicus	4232
Cremor nonionicus	4233
Cremor refrigerans	4234
Darrowi infusio	4235
Dexamethasoni acetat solutio 1%	4237
Ergotamini tartras triturratus	4239
Ethacridini lactatis solutio	4240
Ethanolum 60%	4241
Ethanolum 85%	4242
Ethanolum benzino denaturatum	4242

Ethylmorphini hydrochloridi oculo guttae	4245
Farfae folium	4247
Fluoresceini natrici oculo guttae	4249
Formaldehydi Kutvirti gargarisma	4250
Galla	4252
Gallarum tinctura	4254
Geranii etheroleum	4256
Glucosi infusio	4257
Glyceroli unguentum	4259
Hartmanni infusio	4260
Homatropini hydrobromidi oculo guttae	4262
Homatropini hydrobromidi oculo guttae euacida	4264
Ibuprofeni suppositorium	4265
Ichthammoli unguentum	4266
Iodi solutio aquosa	4268
Iodi solutio ethanolica	4269
Iodi solutio glycerolica	4270
Jecoris aselli unguentum compositum	4271
Kalii et natrii iodidi oculo guttae	4272
Kalii iodidi oculo guttae	4273
Macrogoli unguentum	4275
Magnesii sulfatis solutio 20%	4276
Mannitoli infusio	4277
Melissae herba	4278
Menthae piperitae herba	4280
Methylcellulosi mucilago	4282
Methylrosanilini chloridi solutio	4282
Natrii chloridi infusio isotonica	4283
Natrii chloridi infusio isotonica cum glucoso	4284
Natrii tetraboratis globulus	4286
Natrii tetraboratis oculo guttae cum acido borico	4288
Natrii tetraboratis oculo guttae sine acido borico	4289
Natrii tetraboratis solutio glycerolica	4291
Natrii tetraboratis solutio glycerolica cum trimecaino hydrochlorido	4292
Oculo guttae viscosae isotonicae	4293
Paracetamoli suppositorium	4294
Paracetamoli suppositorium pro infantibus	4295
Petroselini radix	4297
Phenolum liquefactum	4298
Pilocarpini hydrochloridi oculo guttae	4299
Pilocarpini hydrochloridi oculo guttae cum natrii chlorido	4300
Plantaginis extractum fluidum	4302
Plantaginis sirupus	4303
Propranololi hydrochloridi solutio cum acido citrico	4304
Propranololi hydrochloridi solutio cum natrii hydrogenophosphate	4306
Ringeri infusio	4308
Ringeri infusio cum glucoso	4310
Ringeri infusio cum natrii lactate	4312
Salia pro gargarismate pulvis	4314
Salviae herba	4316

Sapo kalinus	4317
Sinapis etheroleum artificiale	4318
Sirupus simplex	4320
Solutio Castellani sine fuchsino	4321
Solutio Fraeser	4323
Solutio Jarisch	4324
Solutio Jarisch cum parabenis	4325
Solutio phenoli camphorata	4326
Spiritus ethereus	4328
Spiritus saponatus	4329
Spiritus saponis kalini	4330
Sulfathiazoli globulus	4331
Sulfuris pasta 50%	4332
Sulfuris suspensio	4333
Suxamethonii diiodidum	4334
Tetracaini hydrochloridi oculoguttae	4336
Thymi extractum fluidum	4338
Tinctura amara	4339
Trimecaini hydrochloridum	4341
Unguentum constituens pro antibioticis	4345
Unguentum emulsificans anionicum	4346
Unguentum emulsificans nonionicum	4347
Unguentum molle	4348
Unguentum ophthalmicum simplex	4349
Unguentum simplex	4350
Unguentum Whitfield	4351
Veratri albi radix	4352
Zinci oxidi gelatina mollis	4354
Zinci oxidi pasta	4355
Zinci oxidi pasta 50%	4356
Zinci oxidi pasta mollis	4356
Zinci oxidi pasta salicylata	4357
Zinci oxidi suspensio	4358
Zinci oxidi suspensio cum levomentholo	4360
Zinci oxidi unguentum	4362
Zinci sulfatis oculoguttae	4363
Zinci sulfatis solutio	4364
Vaty	4367
Cellulosum ligni	4369
Lana mixta depurata	4370
Rejstřík	4373

Evropská část
ČL 2023

I Předmluva k 11. vydání Evropského lékopisu

Evropský lékopis (Ph. Eur.) je již téměř šest desetiletí veřejným měřítkem jakosti léčiv v Evropě. Jsem proto velmi hrdý na to, že jsem v roce 2022 spojen s publikací 11. vydání této mezinárodně uznávané a široce používané sbírky norem.

Od té doby, kdy v roce 1964 osm zakládajících zemí začalo pracovat na Evropském lékopisu, se ve světě jako celku i v našem odvětví mnohé změnilo. Např. výroba léčivých látek, pomocných látek a léčivých přípravků se posunula od národní úrovně k plné globalizaci. Jednou z pozoruhodných schopností Evropského lékopisu je držet krok s tímto mezinárodním vývojem.

Podepsáním *Úmluvy o vypracování Evropského lékopisu* 39 členskými státy Rady Evropy a Evropskou unií se Ph. Eur. stal právně závaznou normou ve všech těchto zemích.

K těmto členům se přidávají pozorovatelé z celého světa, včetně Světové zdravotnické organizace. S přistoupením Albánie jako nového člana a Mexika jako pozorovatele v souvislosti s 10. vydáním Ph. Eur. je patrné, že Evropský lékopis slouží veřejnému zdraví nejen v Evropě, ale i na celém světě.¹

Všechny aktivity Evropského lékopisu jsou koordinovány Evropským direktorátem pro jakost léčiv & péči o zdraví (EDQM) ze svého ústředí ve Štrasburku ve Francii. Více než 800 expertů pracuje ve 20 expertních skupinách a asi 40 aktivních pracovních skupinách. Většina expertů pochází z Evropy, ale od roku 2016 mohou být jmenováni odborníci z celého světa, což odráží vývoj a globalizaci farmaceutického odvětví a cenným způsobem přispívá k práci různých skupin. Jak zúčastnění experti, tak EDQM odvedli skvělou práci, aby udrželi všechny texty (více než 2500) aktuální a vypracovali nové texty v nově vznikajících oblastech. S vědomím, že všechny texty musí být Evropskou lékopisnou komisí přijaty jednomyslně, myslím, že můžete být všichni hrdí na to, čeho jste dosáhli.

Podíváme-li se na vývoj Evropského lékopisu z historického hlediska, zjistíme, že 1. vydání vyšlo jako tři vázané svazky v letech 1968 až 1976. 2. vydání, publikované v roce 1980, bylo uspořádáno do nového formátu ve formě volných listů v pořadači; nový svazek vycházel uprostřed každého roku a obsahoval všechny texty přijaté Evropskou lékopisnou komisí v předešlém roce. Toto druhé vydání skončilo publikováním 19. svazku v roce 1995. 3. vydání Evropského lékopisu obsahovalo asi 1200 textů a bylo poprvé vydáno ve dvou formátech: jako elektronická verze (CD-ROM) a jako tištěná verze (kniha formátu A4). Toto vydání bylo publikováno v roce 1996 s předpokládaným publikačním cyklem 5 let. Aby byla zajištěna aktuálnost lékopisu, byly přidávány každoroční doplňky, které byly postupně včleňovány do druhého doplňkového svazku doprovázejícího „hlavní“ dílo. Od 4. vydání, dostupného jak v tištěné podobě, tak i na CD-ROM, se publikační cyklus zkrátil na tři roky, každý rok se třemi nekumulativními doplňky (v roce publikování hlavního vydání pouze dva doplňky), tento harmonogram pokračuje dodnes. V roce 2003 (Doplňek 4.6) Evropský lékopis vstoupil do nové éry spuštěním online verze, která uživatelům nabízí výběr mezi třemi formáty. V roce 2009 (Doplňek 6.7) byl nahrazen CD-ROM verzí na DVD, která byla v roce 2010 (7. vydání) nahrazena USB verzí. Od roku 2017 (Doplňek 9.3) je k dispozici online verze, umožňující stahování. 11. vydání Evropského lékopisu obsahuje 2855 textů. USB verze již není k dispozici a v důsledku pokroku a vývoje v počítačové oblasti se online přístup stal všeobecně nejoblíbenějším. Od počátečního 1. vydání se třemi vázanými svazky jsme urazili dlouhou cestu!

¹ Další informace o členech a pozorovatelích, viz <https://www.edqm.eu/en/web/edqm/membership-observership>.

Měl jsem tu čest poslední tři roky působit jako 19. předseda Evropské lékopisné komise, a to ve velmi náročných časech pro každého. Pandemie COVID-19 a různá omezení, která z ní vyplývají, mají dopad na veřejné zdraví v celosvětovém měřítku; silně ovlivnila náš soukromý život, ale také práci Ph. Eur. Když se počátkem roku 2020 pandemie objevila, EDQM zareagovalo velmi rychle, zasedání Evropské lékopisné komise v březnu 2020 bylo zrušeno, ale přesto bylo přijato mnoho důležitých rozhodnutí korespondenčně. Od té doby se všechna zasedání Komise, expertních skupin a pracovních skupin konala virtuálně. Zpočátku jsem byl ohledně účinnosti tohoto přístupu skeptický, ale musím přiznat, že byl mnohem úspěšnější, než jsem očekával. EDQM odvedlo fantastickou práci při adaptaci na virtuální zasedání a delegáti Komise a experti se také rychle přizpůsobili práci v digitálním prostředí. Navzdory pandemii pokračovala práce se stejnými standardy a vysokou mírou produktivity a všichni můžeme být velmi hrdí na to, čeho bylo dosaženo.

Pracovní program Evropské lékopisné komise poskytuje uživatelům Ph. Eur. nejaktuálnější a nejrelevantnější možné informace: stávající články/monografie jsou revidovány tak, aby zahrnovaly nově vyvinuté metody a techniky, a nové texty jsou přijímány pro výrobky vysokého významu pro trh. Pracovní program na poslední tři roky odráží tuto snahu, některé klíčové příklady jsou uvedeny dále:

- *Zkouška na bakteriální endotoxiny za použití rekombinantního faktoru C (2.6.32)*. Jedná se o samostatnou stať, na kterou nebude odkazovat žádný jednotlivý článek. Může nahradit současnou zkoušku na bakteriální endotoxiny, která vyžaduje použití lyzátu, jehož jediným známým zdrojem je ostrorep, konkrétně dva druhy *Limulus polyphemus* a *Tachypleus tridentatus*, o nichž je známo, že jsou oba ohrožené.
- Byl revidován obecný článek *Producta fermentationis (1468)*. V části Následné postupy byly histamin a jiné biogenní aminy z ryb a rybích produktů používaných jako vstupní suroviny přidány na seznam látek, které musí být použitým procesem (procesy) minimalizovány nebo odstraněny.
- Byla přijata nová obecná stať *Vícerozměrné statistické řízení procesu (5.28)*. Evropský lékopis je prvním lékopisem, který se zabývá tímto tématem. Vzhledem k zavedení této statí byla revidována *Procesní analytická technologie (5.25)* za účelem zavedení regulačních diagramů založených na vícerozměrném (chemometrickém) modelu, což může usnadnit kontinuální výrobu, stejně jako zkoušení pro propouštění v reálném čase. Tato stať se může kombinovat s procesní analytickou technologií, zaručením jakosti projektem a metodou experimentálního plánu v souladu s příslušnými mezinárodními směnicemi.
- *Ramanova spektroskopie (2.2.48)* byla revidována tak, aby odrážela technologický vývoj v této oblasti. Popsaná technika je uživatelsky přívětivá a může poskytnout základní informace o vzorku prostřednictvím rychlých, nedestruktivních měření.
- Nová obecná stať *Kontaminace pyrrolizidinovými alkaloidy (2.8.26)* byla přijata s cílem vyhovět evropským regulačním autoritám v návaznosti na zprávy některých členských států Evropského lékopisu o kontaminaci rostlinných léčivých přípravků stopovým množstvím rostlin obsahujících pyrrolizidinové alkaloidy. Popsaný pokročilý postup, který se opírá o kapalinovou chromatografii s hmotnostní spektrometrií, popisuje 28 cílových pyrrolizidinových alkaloidů.
- Po dlouhých diskusích v rámci Evropy byla přijata revidovaná verze obecné statí 2.2.46 *Chromatografické separační metody*. Revize byla předmětem mezinárodní harmonizace po dohodě s Lékopisem Spojených států amerických a Japonským lékopisem.

Články komplexních biologických léčivých přípravků byly vyvinuty s důrazem na větší flexibilitu při řešení strukturální složitosti a přirozeně se vyskytující heterogenity těchto přípravků, přičemž je třeba vzít v úvahu různé výrobní postupy. Několik článků bylo rovněž revidováno a nyní nabízí stejnou flexibilitu:

- *Erythropoietini solutio concentrata (1316)*;

– *Etanerceptum* (2895) a *Infliximabum solutio concentrata* (2928) byly revidovány a v odstavci Produkce je nyní zařazena analýza glykanů, která zahrnuje požadavek na shodnost výroby s ohledem na profil glykosylace.

Pro usnadnění další práce na člancích léčivých přípravků obsahujících chemicky definované léčivé látky se Komise rozhodla vytvořit novou skupinu expertů (skupina 17) věnovanou tomuto tématu. Dosud byla práce na těchto člancích prováděna především skupinou P4 a bylo přijato 15 nových článků, včetně zejména:

- *Dronedaroni tabulettae* (3038);
- *Regorafenibi tabulettae* (3023);
- *Riociquati tabulettae* (3079);
- *Rivaroxabani tabulettae* (3021);
- *Sorafenibi tabulettae* (3022);
- *Teriflunomidi tabulettae* (3037);
- *Ticagrelori tabulettae* (3097).

Během tohoto období byl také přijat první článek Ph. Eur., týkající se vícezdrojového léčivého přípravku (pocházejícího od více výrobců; multi-source medicinal product), *Rosuvastatinu tabulettae* (3008), snižujícího hladinu cholesterolu, který je jedním z nejpoužívanějších a nejvíce předepisovaných léků na celém světě.

Během posledních tří let proběhly rozsáhlé diskuze, týkající se zkoušek disoluce a rozpadavosti, neboť formulace a/nebo výrobní proces může ovlivnit výsledek zkoušky disoluce. Mezitím Komise provedla důkladný přezkum očekávání uživatelů. Dospěla k závěru, že zkouška disoluce nebo rozpadavosti by měla být součástí každého článku léčivého přípravku pevné lékové formy s okamžitým uvolňováním. Uživatelé však mohou v žádosti o registraci rovněž navrhnout různé postupy a/nebo kritéria přijatelnosti, aniž by odůvodnili své rozhodnutí nezvolit zkoušku disoluce uvedenou v daném článku a aniž by prokázali shodu s touto zkouškou. Léčivý přípravek však musí při zkoušení stále splňovat zkoušku disoluce uvedenou v článku, pokud není žadatelem odůvodněno jinak.

Evropský lékopis byl také konfrontován s ohrožením veřejného zdraví při zjištění kontaminace *N*-nitrosaminy v léčivých látkách skupiny santonů. Komise přijala okamžitá opatření a revidovala *Valsartanum* (2423), *Candesartanum cilexetilum* (2573), *Irbesartanum* (2465), *Losartanum kalicum* (2232) a *Olmesartanum medoxomilum* (2600). Tyto články byly poté podruhé revidovány, aby byly v souladu s rozhodnutími přijatými Evropskou komisí. Obecný článek *Corpora ad usum pharmaceuticum* (2034) byl rovněž revidován. Také byla přijata obecná stať pro analýzu *N*-nitrosaminových nečistot v léčivých látkách (2.5.42) založená na metodách vyvinutých v rámci sítě OMCL.

Další z hlavních priorit Komise v posledních třech letech bylo její pokračující úsilí o prosazování zásad 3R nahrazení (replacing), snížení (reducing) nebo zlepšování (refining) použití zvířat ve vědeckých postupech. Byl zaveden nový přístup ke zkoušení cizích agens u imunologických veterinárních léčivých přípravků založený na řízení rizik, včetně možnosti nahradit zkoušky *in vivo* moderními ekvivalenty *in vitro*, což vedlo k revizi a následnému přijetí 43 textů.

Ze 17 článků vakcín pro humánní použití obsahujících difterickou složku byla vypuštěna zkouška specifická neškodnost u morčat. Tři články vakcín proti klostridiím pro veterinární použití byly revidovány s cílem nahradit některé zkoušky na zvířatech metodami *in vitro* a odstranit zkoušku Zbytková toxicita (dříve na myších) v konečném přípravku.

Kromě toho, byly upraveny tři články vakcín pro veterinární použití:

- V článku *Vaccinum parvoviroseos caninae vivum* (0964) došlo ke snížení počtu psů použitých ve zkoušce Bezpečnost na minimum.

- V článku *Vaccinum herpesviridis equini inactivatum (1613)* je zdůrazněno, že pro rutinní zkoušku účinnosti šarže by měla být přednostně použita alternativní metoda *in vitro*.
- V článku *Vaccinum bronchitidis infectivae aviariae vivum (0442)* je umožněno použití jakékoli vhodně validované metody k získání viru z tracheálních výtěrů, ačkoli původní metoda využívající embryonovaná slepičí vejce může být stále použita. Cílem je povzbudit výrobce, aby vyvinuli a používali vhodně validované alternativní metody, jako je PCR.

Další prioritou Komise bylo nahradit tam, kde je to možné, používání nebezpečných chemických látek, což vedlo k revizi mnoha článků a obecných statí.

Ačkoli výše uvedené příklady ilustrují pouze některé úspěchy za poslední tři roky, tento výčet ukazuje velkou šíři pracovního programu Evropského lékopisu a ukazuje vynikající výsledky dosažené díky ochotě Evropské lékopisné komise společně s národními lékopisnými autoritami a odborníky z členských zemí i mimo ně spolupracovat a držet krok s nejnovějšími pokroky.

Jako vždy si Evropská lékopisná komise našla čas připravit se na budoucnost tím, že zahájila činnosti zaměřené na zkoumání nových přístupů v nově vznikajících oblastech:

- Byly zahájeny práce na vytvoření obecné statí navrhuji harmonizované normy jakosti pro produkty fágové terapie a rámec pro jejich bezpečné používání v Evropě.
- Obecná stat' zabývající se vysoce výkonným sekvenováním, což je nejmodernější technika stále častěji používaná pro detekci cizích agens při výrobě biologických přípravků, zejména vakcín, přispěje ke standardizaci těchto přípravků.
- Ph. Eur. zahájil revizi strategie zkoušení na pyrogenní látky s cílem zcela nahradit pyrogenní zkoušku na králících vhodnými alternativami *in vitro*. Práce se bude týkat 59 textů a měla by být dokončena do asi 5 let.

Na závěr této předmluvy bych nejprve chtěl poděkovat všem členům Evropské lékopisné komise za jejich důvěru a podporu, která nám umožnila dosáhnout velkého pokroku v mnoha oblastech. Zvláštní poděkování patří paní ředitelce EDQM dr. Petře Dörr a její předchůdkyni dr. Susanne Keitel, mým dvěma místopředsedům, prof. Salvadoru Cañigualovi a dr. Goranu Benkovičovi, tajemnici Evropské lékopisné komise paní Cathie Vielle a jejím třem zástupcům, paní dr. Emmanuelle Charton, dr. Ulrichu Roseovi a dr. Dirku Leutnerovi, za jejich vynikající práci a vzácnou podporu během mého předsednictví. Vaše úsilí bylo značné a určitě zjednodušilo mou práci jako předsedy. Naše spolupráce byla otevřená, s konstruktivními výměnami myšlenek a nápadů, které zajistily hladký průběh práce Evropské lékopisné komise. Stručně řečeno, bylo mi potěšením s vámi pracovat.

Nakonec bych rád vyjádřil své nejvřelejší poděkování všem předsedům a dalším členům expertních skupin a pracovních skupin, jakož i pracovníkům EDQM a národním lékopisným autoritám. Evropský lékopis existuje pouze díky vaší obětavosti, tvrdé práci a vzájemné spolupráci. Díky vašemu odhodlání a úsilí bude Evropský lékopis i nadále zajišťovat jakost léčiv ve prospěch veřejného zdraví po mnoho dalších let.

Torbjörn Arvidsson
předseda Evropské lékopisné komise
28. února 2022

II Úvod k 11. vydání Evropského lékopisu

Příprava Evropského lékopisu probíhá pod záštitou Rady Evropy v souladu s Úmluvou o vypracování Evropského lékopisu (European Treaty Series No. 50, dále jen Úmluva), ve znění Protokolu k Úmluvě (European Treaty Series No. 134, dále jen Protokol), podepsané vládami 39 členských zemí (Albánie, Belgie, Bosny a Hercegoviny, Bulharska, Černé Hory, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Islandu, Irska, Itálie, Kypru, Lotyšska, Litvy, Lucemburska, Maďarska, Malty, Moldavské republiky, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Severní Makedonie, Slovenské republiky, Slovinska, Spojeného království Velké Británie a Severního Irska, Srbska, Španělska, Švédska, Švýcarska, Turecka a Ukrajiny) a Evropské unie.

Za přípravu Evropského lékopisu zodpovídá Evropská lékopisná komise (dále jen Komise), jmenovaná v souladu s článkem 5 výše zmíněné Úmluvy. Komisi tvoří delegace jmenované smluvními stranami. Každá delegace má nejvýše tři členy, vybrané podle jejich schopností podílet se na řešení úkolů, které spadají do působnosti Komise.

Úmluva je otevřena k podpisu členskými zemím Rady Evropy a status pozorovatele slouží evropským zemím, které se chtějí stát řádnými členy, k seznámení se s pracovními metodami Komise. Komise uznává, že vztahy se zeměmi mimo Evropu jsou z pohledu globalizace dodavatelských řetězců léčivých látek a přípravků nezbytné. Pozorovatelský status pro neevropské státy pomáhá tyto vztahy podporovat usnadněním regulační spolupráce a výměnou informací a pracovních dokumentů, stejně jako účastí na vědecké práci Komise.

V souladu s Organizačním a jednacím řádem se zasedání Komise mohou účastnit pozorovatelé z nečlenských zemí a z mezinárodních organizací. Seznam pozorovatelů lze nalézt na webových stránkách EDQM.

Jedenácté vydání Evropského lékopisu obsahuje téměř 3000 článků a obecných statí. To by nebylo možné bez přispění a úsilí sítě více než 800 expertů různých farmaceutických vědních oborů z celého světa. Účast expertů a dalších zainteresovaných subjektů na procesu vypracovávání Evropských lékopisných norem je klíčová pro vývoj spolehlivých a aktuálních článků.

Funkce Komise ustavené článkem 6 Úmluvy a podrobněji doplněné v Protokolu jsou:

Článek 6

„Podle článku 4 Úmluvy funkcemi komise jsou:

- (a) určování základních principů, na jejichž základě se vypracovává Evropský lékopis;
- (b) rozhodování o metodách analýzy vhodných pro tento účel;
- (c) vytváření podmínek pro přípravu lékopisných článků a rozhodování, které z nich budou začleněny do Evropského lékopisu;
- (d) doporučování termínů, ve kterých budou rozhodnutí technického charakteru vztahující se k Evropskému lékopisu, zavedena na území smluvních stran.“

Evropský direktorát pro jakost léčiv & péči o zdraví (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care, EDQM) Rady Evropy podporuje Komisi ve vypracování a revidování textů Evropského lékopisu prostřednictvím vědeckého sekretariátu. Rovněž zodpovídá za zavádění, výrobu, monitorování a distribuci referenčních standardů potřebných pro lékopisné články. EDQM je aktivní také v řadě jiných oblastí vztahujících se k ochraně veřejného zdraví, např. certifikace jakosti léčivých látek ze specifických zdrojů a biologická standardizace.

Ve shodě s požadavky Úmluvy se smluvní strany zavazují podniknout nezbytná opatření k zajištění toho, aby se články Evropského lékopisu staly oficiálními normami používanými na jejich vlastním území.

CÍL EVROPSKÉHO LÉKOPISU

Cílem Evropského lékopisu je podporovat veřejné zdraví poskytnutím uznávaných obecných norem pro jakost léčiv a jejich složek. Takové normy mají být základem bezpečného používání léčiv pacienty. Navíc existence těchto norem usnadňuje volný pohyb léčivých přípravků v Evropě i mimo ni.

Články a jiné texty Evropského lékopisu jsou určeny pro potřeby:

- regulačních autorit;
- těch, kteří se zabývají kontrolou jakosti léčivých přípravků a jejich složek;
- výrobců léčivých přípravků a jejich jednotlivých složek.

Globalizace přináší nové výzvy z hlediska jakosti léčivých látek a léčivých přípravků. Reakcí na tyto výzvy je rozšíření působení Evropského lékopisu na mezinárodní úroveň a úzká spolupráce se všemi zúčastněnými stranami na vytváření norem jakosti vhodných pro léčivé přípravky vyvinuté ve stále globálnějším světě.

SÍDLO EVROPSKÉ LÉKOPISNÉ KOMISE

Evropská lékopisná komise pořádá svá zasedání ve Štrasburku, který je sídlem Rady Evropy.

OBECNÉ PRINCIPY

Obecná pravidla pro výklad lékopisných textů jsou dána v části *Všeobecné zásady*. Současně je třeba vzít na vědomí následující informace.

Obecné principy použité při přípravě lékopisných textů jsou uvedeny v pokynech (*Rules of procedure, Guide for work, Code of practice*) a v Technických pokynech volně přístupných na internetových stránkách EDQM. Tyto principy se pravidelně revidují, obvykle bez zpětného uplatnění, takže dříve uveřejněné články nemusí vždy vyhovovat posledním doporučením. Kdekoliv by tento nesoulad měl dopad na veřejné zdraví, články se revidují ihned.

Je známo, že obecné statě se používají také nezávisle na lékopisných člancích; v těchto případech se uživatelům doporučuje řídit se technickými pokyny, které poskytují rozsáhlé informace o použití mnohých analytických postupů.

Obecné a jednotlivé články (monografie). Normy Evropského lékopisu jsou uvedeny formou obecných a jednotlivých článků. Obecné články zajišťují normy, které co nejlépe splňují výše stanovené cíle a vycházejí vstříc potřebám uživatelů. Je obvykle nezbytné použít jeden nebo více obecných článků společně s jednotlivým článkem. Pokud je látka nebo léčivý přípravek předmětem ustanovení jak obecného článku, tak i jednotlivého článku, články se vzájemně doplňují. Jednotlivý článek může mimořádně obsahovat výjimku z jednoho nebo více ustanovení obecného článku.

Protože z praktických důvodů není možné zahrnout do každého jednotlivého článku odkaz na vhodný nebo potenciálně vhodný obecný článek, tyto odkazy se neuvádí s výjimkou případů, kdy je nutné se vyhnout nejasnostem. Pro usnadnění uživatelům identifikovat ty obecné články, které jsou pro použití v jednotlivém článku potřebné, je v každém novém vydání lékopisu a v každém doplňku uveden seznam obecných článků.

Články léčivých přípravků. Obecný článek *Praeparata pharmaceutica (2619)* je referenčním zdrojem norem lékopisu pro léčivé látky, pomocné látky a lékové formy, které se používají při výrobě/přípravě léčivých přípravků. Nepředstavují návod k metodám výroby dotčených přípravků: specifické pokyny popisující metody výroby a související kontroly jsou uvedeny jinde.

Harmonizace a standardizace léčivých přípravků se řeší prostřednictvím návrhů obecných článků lékových forem určujících pravidla společná pro všechny léčivé přípravky, kterých se článek týká a vývojem standardních zkušebních metod pro léčivé přípravky. Zařazení těchto obecných článků a metod do lékopisu poskytuje oprávněným autoritám a výrobcům obecný základ pro přípravu a posuzování žádostí o registraci. Kromě toho, jsou nyní běžně vypracovávány jednotlivé články léčivých přípravků obsahující chemicky definované léčivé látky.

Jako standardy pro stanovení obsahu v těchto přípravcích se mohou použít referenční standardy pro stanovení obsahu léčivých a pomocných látek za dodržení podmínek uvedených v obecné stati 5.12 *Referenční standardy*.

Použití zvířat. Ve shodě s evropskou *Úmluvou o ochraně obratlovců používaných pro pokusné a jiné vědecké účely* [European Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for Experimental and Other Scientific Purposes (CETS No. 123)], připravenou pod záštitou Rady Evropy, se Komise zavázala, že omezí používání zvířat při lékopisných zkouškách, kdekoli je to možné, a podpoří zainteresované subjekty ve vyhledávání alternativních postupů. Zkoušení na zvířatech je do článků zařazeno pouze tehdy, jestliže bylo jasně prokázáno, že je to naprosto nezbytné k dosažení dostatečné kontroly pro lékopisné účely a neexistuje žádná jiná alternativa.

Nečistoty. Obecný článek *Corpora ad usum pharmaceuticum* (2034) společně s obecnou statí 5.10 *Kontrola nečistot v látkách pro farmaceutické použití* popisují přístup ke kontrole nečistot v jednotlivých článcích včetně vysvětlení, jak chápat limity u zkoušky na Příbuzné látky.

Podle současné obecné politiky Komise, týkající se látek pro farmaceutické použití, se do článků zařazují kvantitativní zkoušky na nečistoty. Většina starších článků vypracovaných před uplatňováním této politiky byla revidována zavedením kvantitativních metod. Tam, kde článek nevyhovuje obecným přístupům, je třeba doplnit požadavky v jednotlivém článku, aby byly v souladu s obecným článkem *Corpora ad usum pharmaceuticum* (2034) použitím rozhodovacího diagramu v obecné stati 5.10.

Elementární nečistoty. Strategie pro kontrolu elementárních nečistot byla sladěna s pokynem Q3D *Mezinárodní rady pro harmonizaci technických požadavků pro humánní léčivé přípravky* (ICH) a základní principy tohoto pokynu jsou uvedeny v obecné stati 5.20 *Elementární nečistoty*. Požadavky na kontrolu elementárních nečistot, které jsou silně založeny na řízení rizik, jsou uvedeny v obecných článcích *Praeparata pharmaceutica* (2619) a *Corpora ad usum pharmaceuticum* (2034), zatímco existující zkoušky na elementární nečistoty byly z jednotlivých článků vypuštěny (např. 2.4.8 *Těžké kovy*).

Zbytková rozpouštědla. Požadavky na zbytková rozpouštědla jsou uvedeny v obecném článku *Corpora ad usum pharmaceuticum* (2034) a v obecné stati 5.4 *Zbytková rozpouštědla*. Proto jsou všechny léčivé a pomocné látky předmětem příslušné zkoušky na zbytková rozpouštědla, i když v jednotlivém článku není žádná specifická zkouška uvedena. Tyto požadavky byly uvedeny do souladu s pokynem ICH Q3C.

Bakteriální endotoxiny. V červnu 2014 Komise schválila novou politiku týkající se bakteriálních endotoxinů v látkách pro farmaceutické použití. Obecný článek *Corpora ad usum pharmaceuticum* (2034) uvádí, že látka musí vyhovovat zkoušce na bakteriální endotoxiny (BET), pokud je označena jako „prostá bakteriálních endotoxinů“, nebo pokud je určena pro výrobu parenterálních přípravků nebo přípravků pro výplach bez dalšího vhodného postupu odstraňujícího bakteriální endotoxiny. Článek odkazuje na obecné statě 2.6.14 *Bakteriální endotoxiny* a 5.1.10 *Pokyny pro použití zkoušky na bakteriální endotoxiny*. Podle obecného článku *Parenteralia* (0520), léčivé přípravky pro parenterální podání musí vyhovovat zkoušce na bakteriální endotoxiny.

Jednotlivé články pro látky pro farmaceutické použití vypracované po zavedení této politiky nepředepisují zkoušku na bakteriální endotoxiny, tento aspekt je zohledněn požadavky obecného

článku *Corpora ad usum pharmaceuticum* (2034). Výjimkou z tohoto pravidla je zachování zkoušky v nových člancích, např. pokud se musí použít specifická příprava vzorku nebo specifická metoda. V takových případech není stanoven žádný limit. U všech článků pro látky pro farmaceutické použití publikovaných před zavedením nové politiky, je zkouška na bakteriální endotoxiny zachována; v těchto člancích zůstávají stávající limity, aby se použití těchto dobře zavedených limitů zachovalo.

Homeopatické přípravky. V samostatné části lékopisu jsou uvedeny články týkající se metod přípravy homeopatických základních látek a homeopatických potenciací, obecné články homeopatických přípravků, matečných tinktur pro homeopatické přípravky, rostlinných drog pro homeopatické přípravky a jednotlivých článků pro výchozí látky a homeopatické základní látky používané v homeopatických přípravcích. Pokud se pro homeopatické přípravky použije stejná látka jako pro ostatní přípravky, platí článek uvedený v hlavní části lékopisu.

Rostlinné drogy a přípravky z rostlinných drog (včetně drog tradiční čínské medicíny). Všechny příslušné články jsou uvedeny v samostatné části Evropského lékopisu.

Chráněné druhy. Články, zejména na rostlinné drogy, se mohou týkat materiálu získaného z chráněných druhů. Začleněním těchto článků nejsou dotčena opatření na ochranu těchto druhů národním nebo mezinárodním právem.

Patenty. Popisy subjektů uvedených v lékopisu, které jsou předmětem patentové ochrany, neudělují práva na používání těchto patentů jinou osobou nebo jinými osobami než vlastníky dotyčných patentů.

PRACOVNÍ PROGRAM

Pracovní program (vypracování nových článků nebo obecných statí nebo revize stávajících textů) se rozhoduje na Komisi při jednom ze tří zasedání v průběhu roku. Obecně, kdykoliv vyjádří dva členské státy přání vypracovat článek, zařadí Komise tento požadavek do pracovního programu. Změny v pracovním programu se uvádějí na internetových stránkách EDQM a ve Pharmeuropě. Informace jsou také poskytovány asociacím výrobců zaregistrovaným u Sekretariátu a styčným kontaktům spolupracujících výrobců a v databázi znalostí EDQM (Knowledge database) (včetně důvodů revize). Sekretariát vyzývá zúčastněné strany, aby se na něj obracely s jakýmkoliv přáním spolupracovat.

Program revize. Návrhy na revizi lékopisných textů mohou předkládat Komisi delegace, předseda Komise nebo předsedové skupin expertů a pracovních skupin. Požadavky na revize by se měly předkládat prostřednictvím národních lékopisných autorit členských států nebo, pokud to není možné, přímo EDQM prostřednictvím internetové služby HelpDesk. Návrhy na revizi článků se musí doložit dostatečnými údaji, které potřebu revize opravňují. Články a jiné texty Evropského lékopisu jsou revidovány následně po rozhodnutí Komise. Návrhy revidovaných textů se uveřejňují ve Pharmeuropě.

PROCES CERTIFIKACE

Proces certifikace shody s lékopisnými články umožňuje výrobcům prokázat, že jakost jejich látky je vhodně kontrolována odpovídajícími články [viz Public Health Committee (Partial Agreement) Resolution AP-CSP (07) 1 nebo následující revize dostupná na internetových stránkách EDQM] a pomáhá při použití lékopisných článků v žádostech o registrace, doplněné o další zkoušky připojené k certifikátu, kde je to vhodné. Certifikace se také používá na rostlinné drogy, přípravky z rostlinných drog a látky představující riziko přenosu spongiformní encefalopatie (TSE). Certifikáty shody (CEP) vydává EDQM pouze pro látky vyráběné ve vhodném systému jakosti. Certifikáty se vydávají vzhledem k publikovaným článkům. Podrobnosti o průběhu certifikace lze získat

od sekretariátu Komise a na internetových stránkách EDQM. Přehled vydaných, zrušených a pozastavených certifikátů je dostupný na internetových stránkách EDQM a je denně aktualizován.

PUBLIKACE

Oficiální verze Evropského lékopisu je dostupná v angličtině (The European Pharmacopoeia) nebo francouzštině (Pharmacopée Européenne) v tištěné i elektronické podobě. Nové vydání vychází každé tři roky, po něm následuje osm doplňků; v každém dalším roce vychází vždy tři doplňky (doplňky 1 až 8).

Ze závaznění. Datum ze závaznění lékopisných článků se stanoví Rezolucí Evropského výboru pro farmaceutika a farmaceutickou péči [Resolution of the European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (Partial Agreement)] Rady Evropy na základě doporučení Komise. Toto datum je obvykle jeden rok po přijetí a asi šest měsíců od uveřejnění. Pokud je nutné nějaký článek ze závaznit dříve, než je datum příštího vydání lékopisu nebo jeho doplňku, vydá Evropský výbor pro farmaceutika a farmaceutickou péči rezoluci obsahující úplný ze závazněný text. Text se též uveřejní pro informaci ve Pharmeuropě a uvede se na internetových stránkách EDQM, jako součást Rezoluce³.

Pharmeuropa, Fórum Evropského lékopisu (the European Pharmacopoeia Forum). Texty v angličtině nebo francouzštině se zveřejňují k veřejné konzultaci online prostřednictvím platformy Pharmeuropa čtyřikrát ročně (v lednu, dubnu, červenci a říjnu) s lhůtou pro připomínky nejméně tři měsíce.

Veřejná konzultace (připomínkování) je důležitým nástrojem pro vypracování a revize příslušných textů a je nesmírně důležité, aby výrobci a uživatelé lékopisu poskytovali zpětnou vazbu k návrhům článků (draftům). Webové stránky Pharmeuropa jsou navíc platformou poskytující další informace související s lékopisnými záležitostmi. Zahrnuje také Pharmeuropa Bio & Scientific Notes, což je publikace registrovaná bibliografickými službami, zahrnující vědecké práce spojené s ustavením biologických referenčních přípravků a validací biologických metod v rámci Biologického standardizačního programu EDQM, a různé aspekty farmaceutické analýzy a dalších oborů vztahujících se k lékopisu. Pharmeuropa i Pharmeuropa Bio jsou dostupné on line jako bezplatné publikace.

Databáze znalostí (Knowledge database). Internetové stránky EDQM umožňují přístup k databázi obsahující různé informace, které se vztahují k článkům a k dalším textům a jsou určeny k usnadnění jejich správného použití. Jedná se o tyto informace:

- stav článků (např. zda se článek připravuje nebo reviduje, společně s krátkým popisem, pokud je to považováno za vhodné);
 - typické chromatogramy (nebo jiná počáteční data) získané pro určité chromatografické separace;
 - užitečné pokyny k použití některých analytických postupů;
 - dodavatele zkoumadel, např. obchodní názvy chromatografických kolon použitých k validaci odpovídajícího analytického postupu a vybavení tam, kde se to považuje za užitečné.
- POZNÁMKA: tyto informace jsou uvedeny jako doporučení a neznamená to, že jiné kolony, zařízení nebo zkoumadla, než která jsou specifikována, nejsou vhodná;
- historie revizí textů počínaje pátým vydáním;
 - stav harmonizace;
 - seznam příslušných referenčních standardů;
 - ostatní potřebné informace.

³ V českém překladu je takto ze závazněný text uveden v plném znění na internetových stránkách SÚKL.

Archiv (online). Archiv Evropského lékopisu obsahuje kopie předchozích vydání v PDF formátu. Je dostupný pro všechny uživatele Evropského lékopisu s aktuálním předplatným a registrovaným EPID kódem.

Internetové stránky. Informace o činnosti a mnoha dalších aspektech Evropského lékopisu jsou k dispozici na internetových stránkách EDQM (www.edqm.eu).

HelpDesk. Technické a jiné požadavky a dotazy by měly být předkládány EDQM prostřednictvím HelpDesk na internetových stránkách EDQM. Sekretariát Evropského lékopisu řeší požadavky, které se vztahují k použití článků a dalších textů Evropského lékopisu. HelpDesk také obsahuje sekci často pokládaných dotazů (Frequently Asked Question), kterou by měl uživatel před položením nového požadavku prostudovat.

COMBISTATS

Určité analytické postupy v člancích, zejména biologická stanovení, vyžadují statistickou analýzu výsledků. EDQM vyvinul počítačový program CombiStats, který se může použít ke statistické analýze výsledků biologických ředění pro stanovení obsahu. Informace o tomto programu, podmínkách přístupu a jeho použití jsou uvedeny na internetových stránkách EDQM.

MEZINÁRODNÍ HARMONIZACE

Ve stále globalizovanějším světě se potřeba globálních norem jakosti stala stále naléhavější. Normy jsou rozhodujícím nástrojem pro registraci, dozor nad trhem, volný pohyb a obchod s léčivy mezi oblastmi a zeměmi. Kromě jiných harmonizačních iniciativ se Evropský lékopis zapojuje do procesu harmonizace s Japonským lékopisem a s Lékopisem Spojených států amerických v rámci neformální struktury, která se označuje jako Lékopisná diskusní skupina [Pharmacopoeial Discussion Group (PDG)].

Obecná stať 5.8 *Harmonizace lékopisu* poskytuje uživatelům obecné pokyny EDQM pro práci v této oblasti a podrobné informace zahrnuté v harmonizovaných obecných státech a člancích.

Tam, kde je provedena harmonizace obecných státek, je cílem dospět k zaměnitelným analytickým postupům nebo požadavkům, aby prokázání shody s obecnou státek jednoho ze tří lékopisů znamenalo, že stejný výsledek se získá za použití obecné státek kteréhokoliv z dalších lékopisů. Mezinárodní rada pro harmonizaci technických požadavků pro humánní léčivé přípravky (ICH) vydala tematické přílohy s informacemi o omezeném počtu těchto textů za účelem usnadnění jejich ze závaznění s cílem pomoci regulačním autoritám a dalším uživatelům uznávat zaměnitelnost vybraných harmonizovaných obecných státek. Více informací je k dispozici na internetových stránkách ICH (ich.org). V listopadu 2018 převzalo PDG odpovědnost za stávající přílohy Q4B a jejich údržbu.

Tam, kde je harmonizace článků provedena, je cílem dosáhnout stejných požadavků pro všechny atributy látky. Neharmonizované atributy/ustanovení a požadavky jednotlivých lékopisů (např. atributy/ustanovení, které jsou uvedeny pouze v textu Evropského lékopisu) jsou zahrnuty do příslušných obecných státek a článků Evropského lékopisu.

Informace o stavu harmonizace každého jednotlivého lékopisného textu je k dispozici na internetových stránkách EDQM. K dispozici mohou být také informace o jednotlivých neharmonizovaných ustanoveních a attributech nebo o specifických požadavcích některého z lékopisů PDG.

III Složení Evropské lékopisné komise, skupin expertů a pracovních skupin

2023

SLOŽENÍ EVROPSKÉ LÉKOPISNÉ KOMISE

Předseda:	prof. dr. S. CANIGUERAL (ES)		
Místopředsedové:	dr. E. COGLIANDRO (IT) dr. M. MALESEVIC (RS)		
Členové komise:			
Albánie (AL)	A. SKENDERAJ (NPA)	Island (IS)	J. LENHARDSSON (NPA)
Belgie (BE)	dr. K. VAN LANDUYT (NPA)	Itálie (IT)	dr. E. BOSSU dr. E. COGLIANDRO dr. F. NAPPI (NPA) dr. A. M. CAPPELLI (NPA)
Bosna a Hercegovina (BA)	A. BORIC (NPA) T. PONORAC dr. A. UZUNOVIC	Litva (LT)	R. MOCKUTE (NPA)
Bulharsko (BG)	prof. dr. S. BOGDANOVA dr. S. V. BRANCHEV M. G. VLADIMIROVA (NPA)	Lotyšsko (LV)	dr. I. BARENE (NPA) I. KALVE
Černá Hora (ME)		Lucembursko (LU)	
Česká republika (CZ)	ing. H. BÍZKOVÁ (NPA) dr. L. MATYSOVÁ dr. J. MAXA	Maďarsko (HU)	dr. H. KÖSZEGI-SZALAI (NPA)
Dánsko (DK)	T. S. JOHANNESSEN (NPA) dr. L. OLSEN J. SKRYSTRUP PETERSEN M. VINTHER NIELSEN (NPA)	Malta (MT)	CH. CARABOTT CASTAGNA (NPA)
Dánsko (DK)	T. S. JOHANNESSEN (NPA) dr. L. OLSEN J. SKRYSTRUP PETERSEN M. VINTHER NIELSEN (NPA)	Moldávie (MD)	A. GARUTA (NPA) prof. V. VALICA
Estonsko (EE)	E. HOLST S. LEITO (NPA)	Německo (DE)	dr. D. BARTEL dr. J. NORWIG (NPA) dr. D. MANN (NPA)
Evropská komise (EU)	O. GROSS	Nizozemsko (NL)	dr. D. DE KASTE P. M. J. M. JONGEN dr. Y. M. A. W. VAN KOOIJ dr. E. LAMME (NPA)
Finsko (FI)	M.-R. HELLE A. RITVANEN (NPA) dr. P. SALO (NPA)	Norsko (NO)	A. DYBWAD dr. A. MIHAILOVA B. OVERBY (NPA)
Francie (FR)	dr. C. CLEMENCIN dr. R. DE RICHTER	Polsko (PL)	dr. E. LECIEJEWICZ ZIEMECKA (NPA) prof. J. PACHECKA
Chorvatsko (HR)	dr. G. BENKOVIC (NPA) dr. S. TERZIC	Portugalsko (PT)	prof. J. M. CORREIA NEVES SOUSA LOBO (NPA)
Irsko (IE)	M. CATIBUSIC (NPA) dr. S. GILGUNN		

	M. J. PORTELA (NPA) dr. A. ALFAIA (NPA)		A. THOMSON (NPA) dr. H. ASHRAF (NPA) A. EVANS (NPA) dr. G. KEMP (NPA) R. SMITH (NPA)
Rakousko (AT)	dr. F. LACKNER dr. A. MAYRHOFER (NPA) G. VEIDER A. BRANTNER (NPA)		
Rumunsko (RO)	dr. A. VARVARA (NPA)	Pozorovatelé: Alžírsko (DZ)	prof. A. GHARBI
Řecko (GR)	prof. M. A. KOUPPARIS dr. A. MAKRITIS (NPA)	Argentina (AR)	dr. C. A. CHIALE
Severní Makedonie (MK)	E. CHILKU prof. dr. A. DIMITROVSKA prof. E. JANEVIK- -IVANOVSKA V. RIZA	Arménie (AM)	L. GHAZARYAN
Slovenská republika (SK)	E. WIESNER (NPA)	Austrálie (AU)	TGA Laboratories
Slovinsko (SI)	prof. dr. A. OBREZA T. TEKAVCIC GLOVER (NPA)	Ázerbájdžán (ZA)	H. GURBANOV
Srbsko (RS)	prof. dr. D. AGBABA dr. M. MALESEVIC (NPA) S. UBAVIC	Brazílie (BR)	A. L. LOPES DA SILVA dr. F. SMIDT LARA RESENDE
Španělsko (ES)	prof. dr. S. CANIGUERAL dr. C. DE LA MORENA CRIADO (NPA) dr. E. M. NADAL ELDUAYEN	Čína (CN)	W. ZHANG
Švédsko (SE)	dr. I. AGERKVIST (NPA) prof. T. ARVIDSSON P. BAKY (NPA)	Evropská léková agentura (EMA)	dr. D. HERNAN dr. B. HIRSCHLEROVA dr. S. RUIZ
Švýcarsko (CH)	dr. L. BRUCKNER dr. T. GOSDSCHAN (NPA) dr. A. H. PFENNINGER	Gruzie (GE)	dr. L. TSIKLARI
Turecko (TR)	dr. M. K. DERICI (NPA) F. E. HASPOLAT (NPA) dr. M. E. OZDEMIRHAN (NPA)	Guinea (GN)	dr. R. LAMAH
Ukrajina (UA)	R. ISAIENKO I. SUVOROVA dr. M. DMITRIIEVA (NPA)	Indie (IN)	dr. R. KUMAR dr. R. S. RAGHUVANSHI dr. J. PRAKASH
Spojené království (GB)	dr. A. M. BRADY J. POUND prof. K. TAYLOR	Izrael (IL)	dr. O. AXELROD
		Japonsko (JP)	M. SUZUKI dr. A. TSUYOSHI
		Jižní Afrika (ZA)	M. D. MAHLATJI
		Kanada (CA)	dr. M. ROSU-MYLES
		Kazachstán (KZ)	dr. Z. JAZYLBEKOVA dr. A. TULEGENOVA
		Korejská republika (KR)	Ch.-R. CHON dr. W. SHIN K. YEON HEE
		Madagaskar (MG)	dr. H. RATSIMBAZAFIMAHEFA
		Malajsie (MY)	T. ANN LING
		Maroko (MA)	prof. B. MEDDAH

Mexiko (MX)	F. A. DE LA SANCHA MONDRAGON R. HERNANDEZ MEDINA U. JUAREZ SEVILLA	GB HR MY NL NL NL	M. WHALEY S. MILOVANOVIC Sh. Y. TAN dr. M. CLAASSEN-WILLEMSE prof. dr. E. VAN DEN HEUVEL G. VERDONK
Moldávie (MD)	prof. V. VALICA	NL	
Ruská federace (RU)	dr. V. KOSENKO A. NIKITINA prof. dr. E. I. SAKANJAN	NL PK PL PT	A. S. ZAHID prof. dr. S. TYSKI dr. M. MIRANDA
Senegal (SN)		SE	dr. C. GONZALEZ-REY
Singapur (SG)	dr. N. P. CHEAH	SE	dr. S. KARLSSON
Spojené státy americké (US)	dr. S. BRAJOVIC dr. P. NITHYANANDAN dr. Y. TSAI	UA US TR TR	prof. K. ZHEMEROVA D. SINGER dr. G. CENGIZ dr. N. GUNAY
Sýrie (SY)			
Švýcarsko (CH)	dr. L. GWAZA		
Taiwan (TW)	dr. H.-P. CHANG dr. H.-F. CHENG Y. CH. YANG		
Tunis (TN)	S. BAHRI HICHERI L. MAHJOUBI		
Uzbekistán (UZ)	A. DUSMATOV F. MURATOVA A. TEMIROV		
WHO (OMS)	dr. H. SCHMIDT		
SKUPINY EXPERTŮ			
Skupina 1 – Mikrobiologie			
<u>Předseda:</u>	dr. S. DEUTSCHMANN (DE)		
<u>Experti:</u>			
AU	K. LONGSTAFF	AT	prof. dr. P. TURECEK
BA	D. SOFTIC	AU	dr. T. KERIM
CH	dr. M. GOVERDE	AU	dr. G. SMITH
CH	A. STAERK	BE	prof. dr. J. DEMEESTER
DE	K.-M. HANSCHMANN	BE	prof. dr. H. SVILENOV
DK	dr. P. NISSEN	CA	dr. H. LU
DK	dr. J. JOHANSEN	CH	dr. G. HAAS
ES	J. J. IGLESIAS CULLELL	CH	dr. M. UMHANG
ES	dr. S. LOPEZ HERNANDEZ	CH	G. RUECK
FI	T. VIRTANEN	CH	dr. J. STRACKE
FR	dr. T. BONNEVAY	DE	prof. S. ALBAN
FR	dr. J. LAPORTE	DE	prof. dr. T. LUEHMANN
FR	Y. MESLIER	DE	dr. B. SCHMAUSER
		DE	dr. R. THUERMER
		DE	dr. K. ZYLKA
		DK	C. AGERHOLM
		DK	dr. O. SCHELDE
		ES	dr. J. CABANAS
		ES	dr. G. FRANCO
		ES	S. PAVÓN
		ES	prof. dr. Ch. SOMOZA DIAZ-SARMIENTO
		FR	R. ROTIVAL
		FR	J. SIGUIE
		GB	dr. B. COWPER
		HU	dr. H. SZABADOS
		IE	dr. M. MILFORD
		IT	dr. F. CUTILLO
		IT	dr. F. SPELTA

Skupina 6 – Biologické látky

Předseda: dr. P. M. J. M. JONGEN (NL)

Experti:

AT	prof. dr. P. TURECEK
AU	dr. T. KERIM
AU	dr. G. SMITH
BE	prof. dr. J. DEMEESTER
BE	prof. dr. H. SVILENOV
CA	dr. H. LU
CH	dr. G. HAAS
CH	dr. M. UMHANG
CH	G. RUECK
CH	dr. J. STRACKE
DE	prof. S. ALBAN
DE	prof. dr. T. LUEHMANN
DE	dr. B. SCHMAUSER
DE	dr. R. THUERMER
DE	dr. K. ZYLKA
DK	C. AGERHOLM
DK	dr. O. SCHELDE
ES	dr. J. CABANAS
ES	dr. G. FRANCO
ES	S. PAVÓN
ES	prof. dr. Ch. SOMOZA DIAZ-SARMIENTO
FR	R. ROTIVAL
FR	J. SIGUIE
GB	dr. B. COWPER
HU	dr. H. SZABADOS
IE	dr. M. MILFORD
IT	dr. F. CUTILLO
IT	dr. F. SPELTA

IT dr. F. MARINO
 MK prof. A. GROZDANOVA
 NL dr. E. KELLENBACH
 PL dr. M. JAWORSKA
 PL J. STADNIK
 PT A. L. URMAL RIBEIRO
 SE dr. E. MULUGETA
 TR M. S. BAY
 TW Y-CH. HOU
 TW J.-Ch. HSU

Skupina 6B – Lidská krev a přípravky z krve

Předseda: dr. S. BREITNER-RUDDOCK (DE)

Expert:

AT dr. CH. HADERER
 AT dr. Ch. KEFEDER
 AT prof. dr. P. TURECEK
 AU dr. A. ADISA
 AU dr. G. SMITH
 CA M. HOULE
 CH dr. M. KUEHNE SEBASTE
 CH dr. D. STADLER
 DE dr. M. ETSCHIED
 DE dr. N. GROSS
 DK B. HANSEN
 EMA A. CAVALEIRO SANCHES
 ES dr. M. JOSE CASAN
 ES dr. I. RODRIGO CASTRO
 FR dr. F. HEMERY
 FR V. LIÈVRE
 GB dr. C. THELWELL
 IT dr. K. CRISTIANO
 NL dr. M. VAN DER PLAS
 PT dr. M. MIRANDA
 SE A.-Ch. HINZ
 TR prof. dr. Z. TUYLU KUCUKKILINC
 TR prof. dr. I. VURAL
 TW dr. H.-F. CHENG
 US dr. M. OVANESOV

Skupina 7 – Antibiotika

Předseda: dr. E. M. NADAL ELDUAYEN (ES)

Expert:

AT dr. E. GRILL
 AT dr. K. WINNA
 BE prof. dr. E. ADAMS
 BG S. IVANOVA GOCHEVA
 CN dr. Y. YUAN
 CZ dr. J. MAXA

DE dr. U. LIPKE
 DE dr. B. WOLF
 DK R. KLASSON
 ES M. L. DIEZ ESCANCIANO
 FR S. SUCHET
 FR dr. J. LE VEN
 GB J. SUMAL
 PL dr. M. LESINSKI
 PT A. C. VIEIRA
 SE dr. M. LAVEN
 SI K. KREFT
 TR dr. N. Z. BAKIRBURC

Pozorovatelé:

EMA dr. T. AGASOSTER

Skupina 9 – Anorganická a organická chemie

Předseda: dr. T. GUMZ (DE)

Expert:

BE A. SERMEUS
 CH dr. G. FONTAINE
 DE dr. U. REICHERT
 DE dr. M. SCHMIDBERGER
 FR L. SOUDIER
 MK prof. dr. J. TONIC RIBARSKA
 TR dr. C. BABAC CETIN
 SI dr. S. KOVACIC

Skupina 9G – Medicinální plyny

Předseda: P. HENRYS (GB)

Expert:

AT dr. J. JOSEPH
 AT dr. M. SCHOEFNAGL
 BA V. MESANOVIC
 BE D. MERGAN
 BE dr. V. VERGOTE
 CH dr. H. ESCHENHOF
 DE F. FOERSTER
 DE dr. S. HERBIG
 DE dr. C. PILGER
 DE dr. K. ZUECHNER
 ES O. ESTEBAN
 ES A. PONS
 FR dr. M. CARRE
 IT dr. C. BIANCALANI
 IT dr. P. NACCINI VALLI
 PL M. SMOLAREK
 SE dr. L. V. FREDERIKSEN
 SE dr. A. NASIRI

**Skupina 10A – Organická chemie –
Syntetické látky****Předseda:** dr. M. LANGOS-MABBOUX (CH)**Experti:**

BA dr. M. MEHMEDSPAHC
 CZ dr. J. MAXA
 DE dr. R. FENDT
 DE M. MENTGEN-WOLNY
 FR J. ENGLERT
 FR prof. Ch. HERRENKNECHT
 GB D. MALPAS
 IT dr. L. MANNA
 NL dr. M. KLOP
 PL dr. A. MIZERSKI
 PT S. VIEIRA
 SE U. ENGFELDT
 SI dr. B. MITROVIC
 TR O. KARBAN
 TR dr. H. OZCELIK
 TW dr. M.-Ch. LIN

**Skupina 10B – Organická chemie –
Syntetické látky****Předseda:** dr. G. TOROK (BE)**Experti:**

AT A. NEMES
 BG A. YANUSH
 CZ dr. P. KASTNER
 DE dr. F. JELLEN
 DE C. LORENZ
 DE dr. W. TRENTMANN
 ES dr. J. MASLLORENS LLINAS
 FI A. LEHTOLA
 FR M. LINCKER
 GB dr. E. BUSH
 HU dr. B. BOSTAI
 IT dr. A. PANUSA
 NL T. WEEL
 PL prof. A. JELINSKA
 PL dr. M. LESINSKI
 PT dr. G. MATA
 RS V. MIJATOVIC
 SG dr. X. GE
 SE P. BAKY
 TR G. KAYAR

**Skupina 10C – Organická chemie –
Syntetické látky****Předseda:** dr. E. BOSSU (IT)**Experti:**

CA dr. P. YAT
 CH M. CONTI
 CZ dr. J. HUMHEJOVÁ
 DE dr. S. SABBAH
 ES dr. J. CLARAMUNT CAMPANA
 FR dr. P. GIMENO
 GB dr. J. MCKENDRICK
 HU dr. I. KAPUI
 IT dr. F. PRESTINACI
 MK dr. K. BREZOVSKA
 NL R. WAGENAAR
 PL dr. K. BOSZKO
 SE dr. Th. ANDERSSON
 SI dr. J. CESAR
 SI dr. A. ROTAR

**Skupina 10D – Organická chemie –
Syntetické látky****Předseda:** dr. Ch. BRENIER (FR)**Experti:**

BG S. YORDANOVA
 CH dr. Ch. STEUER
 CZ dr. T. KUTEK
 DE dr. U. REICHERT
 E dr. D. BARTSCHAT
 GB Ch. T. GODDARD
 MK A. POCEVA PANOVSKA
 PL dr. A. MIZERSKI
 SE dr. A. JINNELOV
 SI dr. S. KOVACIC
 UA prof. V. GEORGIYANTS

**Skupina 11 – Organická chemie –
Přírodní látky****Předseda:** dr. D. JUNG (DE)**Experti:**

AT E. PIRICH
 DE D. COLDITZ
 CN dr. G. KOU
 CH dr. E. FISCHER
 CH J.-P. KNAPP
 ES dr. J. BOSCH LLADO
 FR S. LATMIRAL
 GB H. CORNS
 IT prof. dr. V. PACE

IT dr. F. VILLA
 MK dr. J. ACEVSKA
 NL dr. E. LAMME
 PK N. ADIL
 RS prof. dr. D. AGBABA
 SE dr. L. EDSTROM
 TR prof. E. NEMUTLU
 TR dr. O. COLAK
 TW prof. K.-H. LEE

Skupina 12 – Galenické přípravky

Předseda: prof. dr. L. MEINEL(DE)

Experti:

AT C. BARANYI
 BG prof. M. DIMITROV
 CA prof. I. ODIDI
 CH dr. B. HAENI
 CH dr. I. PREVOT
 CN dr. Y. YANG
 CZ dr. Z. ŠKLUBALOVÁ
 DE dr. L. FROEHLICH
 DE prof. dr. H.-Ch. MAHLER
 DE dr. T. POSSET
 DK prof. dr. A. BAUER-BRANDL
 EE dr. K. KOGERMANN
 ES dr. C. DE LA MORENA CRIADO
 ES M. URENA
 FI dr. L. PELTONEN
 FR dr. B. RAMBALDI
 GB dr. R. HORDER
 HU dr. B. SZABADY
 IE dr. O. KAVANAGH
 MK dr. Z. MUSTAFA
 NO prof. S. A. SANDE
 PL dr. L. PALKOWSKI
 PL dr. M. STOKROCKA
 PT P. RAMOS MARTINHO
 FIGUEIREDO
 SE G. INGEMARSSON
 SE dr. A. LARHED
 SI K. SKARLOVNIK
 UA N. N. ASMOLOVA
 ZM K. BWALYA MULENGA

Skupina 13A – Phytochemie A

Předseda: prof. dr. R. BAUER (AT)

Experti:

AT dr. S. BRENNER
 BG prof. I. IONKOVA
 CH dr. B. HENEKA

CH dr. E. REICH
 CH dr. L. ZAENGERLE
 DE dr. S. BODEMANN
 DE C. VALDER
 DE dr. F. WAIMER
 ES prof. dr. S. CANIGUERAL
 ES F. LORENZO GARCIA
 ES dr. P. PAIS
 ES prof. dr. O. PALOMINO
 FR dr. D. BELLENOT
 FR E. DADOLE
 FR R. IMBERT
 GR dr. M. HALABALAKI
 IT dr. F. VILLA
 NL dr. J. VAN DER NAT
 PL K. PAWLOWICZ
 PL K. TOMASZEWSKA
 PT dr. A. P. MARTINS
 TR prof. dr. H. G. SALTAN
 TR prof. dr. I. CANKAYA
 UA T. YURCHENKO

Skupina 13B – Phytochemie B

Předseda: prof. dr. S. CANIGUERAL (ES)

Experti:

AT prof. dr. B. KOPP
 AT dr. S. SCHWAIGER
 BE prof. dr. M. FREDERICH
 CA S. OUELLETTE
 CA dr. A. WAYE
 CH dr. E. REICH
 CH prof. dr. B. MEIER
 DE dr. S. BODEMANN
 DE dr. Ch. KAESBAUER
 DE dr. B. KLIER
 DE S. WALCH
 ES dr. J. C. QUINTELA FERNANDEZ
 ES A. MULA DALTELL
 ES prof. dr. O. PALOMINO
 FR dr. D. BELLENOT
 GB P. ANDERSON
 GR prof. A.-L. SKALTSOUNIS
 IE dr. J. J. WALSH
 IT dr. L. GUANDALINI
 IT dr. F. SALVATORE
 IT dr. F. VILLA
 MK dr. G. STEFKOV
 PL dr. B. GULANOWSKI
 SE dr. R. BURMAN
 TR prof. dr. I. CANKAYA