

**ČESKÝ  
LÉKOPIS  
2023**

**DOPLNĚK 2024**



**ELEKTRONICKÁ VERZE**



# ČESKÝ LÉKOPIS 2023

—

## Doplněk 2024 (ČL 2023 – Dopl. 2024)

PHARMACOPOEA BOHEMICA  
MMXXIII

—

ADDENDUM MMXXIV  
(Ph. B. MMXXIII – Add. MMXXIV)



Praha, 2024  
Pragae, MMXXIV  
Grada Publishing, a.s.

# OZNÁMENÍ

## o vydání Českého lékopisu 2023 – Doplnku 2024

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 – Doplnku 2024, podle kterého se závazně postupuje od 1. září 2024.

Český lékopis 2023 – Doplněk 2024 vydalo nakladatelství GRADA Publishing, a.s., se sídlem U Průhonu 22, Praha 7, které zajistí jeho distribuci v průběhu měsíce srpna 2024.

Ministr:

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

### Český lékopis 2023 – Doplněk 2024

Český lékopis 2023 – Doplněk 2024 obsahuje v Evropské části lékopisu překlady vybraných aktualizovaných textů čtyř doplňků jedenáctého vydání Evropského lékopisu [Supplement 11.1 (04/2023); Supplement 11.2 (07/2023); Supplement 11.3 (01/2024) a Supplement 11.4 (04/2024)]. Národní část lékopisu obsahuje česká specifika.

Za správnost textu zodpovídá Ministerstvo zdravotnictví České republiky.

Grafické zpracování textu © Grada Publishing, a.s., 2024

Vydala Grada Publishing, a.s.,

U Průhonu 22, Praha 7, jako svou 9360. publikaci

První vydání, 2024

ISBN 978-80-271-7441-6 (pdf)

ISBN 978-80-271-5378-7 (print)

## PŘEDMLUVA K ČESKÉMU LÉKOPISU 2023 – DOPLŇKU 2024

Český lékopis 2023 – Doplněk 2024 (ČL 2023 – Dopl. 2024) je prvním doplňkem Českého lékopisu 2023. Podle nové koncepce vydávání nejsou do Českého lékopisu zařazovány překlady všech textů Evropského lékopisu (EL), ale pouze vybraných článků. Články jsou zveřejněny, stejně jako v ČL 2023, buď jako překlady textů do českého jazyka (celá Obecná část a vybrané texty Speciální části Evropského lékopisu), nebo formou tabulky „*Seznam článků Speciální části Evropského lékopisu*“ v Úvodních textech Národní části. Články přeložené do českého jazyka a publikované v Českém lékopise a jeho doplňcích jsou v této tabulce zvýrazněny tučně. V případě revize již zařazeného článku je text automaticky aktualizován podle posledního vydání článku v Evropském lékopisu.

Pokud překlad článku není zařazen do ČL (není tučně zvýrazněn) a je zveřejněn pouze jako položka ve výše zmíněném seznamu, postupuje se podle poslední platné verze Evropského lékopisu.

V případě zájmu o zařazení evropského článku do ČL lze kontaktovat sekretariát LK na adrese [lekopis@sukl.cz](mailto:lekopis@sukl.cz).

V případě pochybností nebo sporu je rozhodující text Evropského lékopisu v anglickém nebo francouzském jazyce.

### EVROPSKÁ ČÁST

Evropská část obsahuje celkem 270 textů a je aktualizována ke čtyřem doplňkům Evropského lékopisu 11.1 až 11.4 (Suppl. 11.1 závazný od 1. 4. 2023, Suppl. 11.2 závazný od 1. 7. 2023, Suppl. 11.3 závazný od 1. 1. 2024 a Suppl. 11.4 závazný od 1. 4. 2024).

Obsahuje překlady 129 nových a změněných obecných článků, obecných statí a vybraných textů speciální části a 141 vybraných nezměněných textů z předchozích vydání Evropského lékopisu.

V Obecné části jsou uvedeny překlady všech textů obecné části EL, publikovaných v Suppl. 11.1 až 11.4. Jedná se o 37 textů, z toho 32 obecných statí (z toho tři nové: 2.7.26 *Buněčné zkoušky pro stanovení účinnosti antagonistů TNF-alfa*; 2.7.37 *Stanovení obsahu alergenu Phl p 5*; 2.9.48 *Stanovení velikosti a tvaru částic pomocí obrazové analýzy*), čtyři obecné články a jeden obecný článek lékových forem.

Ve Speciální části je uvedeno 237 vybraných textů, z toho: 73 chemických a biologických článků pro léčivé látky, pomocné látky a léčivé přípravky, 153 článků rostlinných drog [z toho šest nových: *Arctii radix* (2943), *Cucurbitae semen* (2941), *Helichrysi flos* (3089), *Hippocastani cortex* (2945), *Rosae flos* (2949), *Cannabis flos* (3028)]; 20 revidovaných a 127 nezměněných článků z předchozího vydání EL] a 11 článků radiofarmak [z toho dva nové: *Gallii (<sup>68</sup>Ga) DOTANOC solutio iniectabilis* (3051) a *Gallii (<sup>68</sup>Ga) oxodotreotidi solutio iniectabilis* (3050)].

Nový článek *Cannabis flos* (3028) byl vzhledem ke zvýšenému zájmu zařazen přednostně s časovým předstihem mimo stanovený obsah ČL 2023 - Dopl. 2024 (v EL vyšel v Suppl. 11.5 se závazností od 1. 7. 2024).

Ostatní články z doplňků 11.1 až 11.4 Evropského lékopisu jsou v ČL 2023 – Dopl. 2024 zveřejněny pouze formou tabulky a jejich překlady publikovány nejsou.

Z Evropské části ČL 2023 – Dopl. 2024 se vypouštějí články *Diethylstilbestrolum* (0484), *Ether anestheticus* (0367), *Vaccinum diphtheriae, tetani et hepatitidis B (ADNr) adsorbatum* (2062), *Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis ex cellulitis integris, poliomyelitidis inactivatum adsorbatum et haemophili stirpe b coniugatum* (2066) a *Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulitis ex elementis praeparatum et hepatitidis B (ADNr) adsorbatum* (1933).

## NÁRODNÍ ČÁST

Národní část ČL 2023 – Dopln. 2024 obsahuje celkem 23 textů.

V části III Úvodních textů je uveden aktualizovaný *Seznam článků Speciální části Evropského lékopisu*, který obsahuje přehled všech článků EL se základními informacemi: latinský název, český název, anglický název, číslo článku Ph. Eur., číslo CAS, závaznost Ph. Eur. (vydání Ph. Eur.) a poslední vydání v ČL. Články, které jsou v tomto seznamu zvýrazněny tučně, jsou uvedeny v ČL 2023 nebo v tomto doplňku v plném znění v českém jazyce.

V obecné části je aktualizována stať *Zkoumadla použitá v národních člancích*. Zkoumadla specifická pro Národní část jsou označena „RN“ a referenční látky použité v národních člancích jsou označeny „CRLN“. Národní referenční látky je možné objednat na internetových stránkách [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).

Dále jsou v plném znění uvedeny tabulky I, III, IV, V, XII a XVI, které zahrnují léčivé a pomocné látky uvedené v 11. vydání Evropského lékopisu a jeho čtyřech doplňcích (11.1 až 11.4) a Tabulka X, která je doplněna o názvy nově zařazených standardních termínů lékových forem, způsobů podání a obalů/uzávěrů podle databáze EDQM „Standard terms“. V Tabulce XVI: Skladování a doba použitelnosti přípravků připravených v lékárně jsou upraveny teploty skladování u *Aqua conservans*, *Ergotamini tartras triturationis*, *Fluoresceini natrici oculo guttae*, *Homatropini hydrobromidi oculo guttae* a *Tetracaini hydrochloridi oculo guttae*.

Ve Speciální části jsou uvedeny články *Alumini acetotartratis otoguttae* (CZ 024) a *Geranii etheroleum* (CZ 066), u kterých se v předchozím vydání vyskytla tisková chyba. V článku *Aqua conservans* (CZ 030) byly upraveny podmínky použitelnosti otevřeného obalu. Na žádost Lékařské sekce LK byla rozšířena teplota skladování o původní hodnotu 2 °C až 8 °C v člancích: *Ergotamini tartras triturationis* (CZ 054), *Fluoresceini natrici oculo guttae* (CZ 062), *Homatropini hydrobromidi oculo guttae* (CZ 070) a *Tetracaini hydrochloridi oculo guttae* (CZ 125). V člancích *Carbethopendecini bromidum* (CZ 045), *Suxamethonii diiodidum* (CZ 124) a *Trimecaini hydrochloridum* (CZ 128) došlo ke změně názvu zkoumadla (z důvodu vypuštění evropského zkoumadla *hydrargyrum(II)-acetát RS* je zaveden *hydrargyrum(II)-acetát RS1N*). V článku *Spiritus ethereus* (CZ 117) byl v odstavci Složení změněn název evropského článku (*Ether solvens* (0650) byl přejmenován na *Ether*) a v odstavci Skladování byla změněna teplota. V článku *Unguentum ophthalmicum simplex* (CZ 133) byla přidána doba skladování otevřeného obalu.

Z Národní části Českého lékopisu se vypouští článek *Unguentum Whitfield* (CZ 135). Článek je zařazen do pracovního programu LK MZ a bude revidován.

Český lékopis 2023 – Dopln. 2024 vychází v knižní podobě ve dvou svazcích, a také jako elektronická verze, která je dostupná buď samostatně, nebo v kompletu s knižním vydáním.

Knižní verze obsahuje v Evropské části pouze texty, které již byly do ČL zařazeny a jsou revidovány, a nově vybrané texty (nové nebo ze starších vydání EL). V Národní části jsou publikovány pouze revidované texty.

Elektronická verze je kumulativní, obsahuje platné texty celé Obecné části EL, vybrané články ze Speciální části EL a všechny platné texty Národní části.

Pokud byly některé texty z lékopisu vypuštěny, v aktuální souhrnné elektronické verzi nejsou již dále uváděny.

Elektronická verze ČL má informativní charakter a v případě pochybností nebo sporu je rozhodující knižní verze ČL.

Na tomto místě bych chtěla co nejsrdečněji poděkovat všem pracovníkům, kteří se podíleli na přípravě předkládaného Českého lékopisu 2023 – Dopln. 2024. 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, Farmaceutické

fakulty Univerzity Karlovy v Hradci Králové, Farmaceutické fakulty Masarykovy univerzity v Brně 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 2024

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

## 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 statí (z toho 3 nové: 2.6.39 *Mikrobiologické zkoušení lidských tkání*, 2.7.36 *Stanovení obsahu alergenu 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 zařazeny 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 základě 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), *Ethanololum 70%* (CZ 057) a *Sulfuris pasta composita* (CZ 122).

Na základě výsledků projektu Doby použitelnosti IPLP V byly revidovány tyto články: *Atropini sulfatis oculoguttae* (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 oculoguttae* (CZ 070) (změna teploty skladování) a *Tetracaini hydrochloridi oculoguttae* (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](http://www.sukl.cz).

Na tomto místě bych chtěla co nejsrdečněji 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 ČL 2023 – Dopl. 2024 .....	3
Předmluva k ČL 2023 .....	6
Obsah .....	8

## EVROPSKÁ ČÁST

<b>I</b> Předmluva k 11. vydání Evropského lékopisu .....	39
<b>II</b> Úvod k 11. vydání Evropského lékopisu .....	43
<b>III</b> Složení Evropské lékopisné komise, skupin expertů a pracovních skupin .....	49
<b>IV</b> Texty ČL 2023 – Dopl. 2024 .....	64
A) Texty Evropského lékopisu (Ph. Eur. Suppl. 11.1, 11.2, 11.3 a 11.4) zařazené do ČL 2023 – Dopl. 2024 .....	64
B) Texty Evropského lékopisu (Ph. Eur. 11.0, 11.2, 11.3 a 11.4) nezařazené do ČL 2023 – Dopl. 2024 .....	67
C) Texty Evropského lékopisu bez změny v Ph. Eur. Suppl. 11.1, 11.2, 11.3 a 11.4 zařazené do ČL 2023 – Dopl. 2024 (včetně nově zařazených textů z Ph. Eur. 11.0) .....	72
D) Texty vypuštěné z Evropského lékopisu .....	75
<b>IV</b> Texty ČL 2023 .....	76
A) Texty Evropského lékopisu (Ph. Eur. 11.0) zařazené do ČL 2023 .....	76
B) Texty Evropského lékopisu (Ph. Eur. 11.0) nezařazené do ČL 2023 .....	78
C) Texty Evropského lékopisu bez změny v Ph. Eur. 11.0 zařazené do ČL 2023 .....	83

## OBECNÁ ČÁST

<b>Obecné statě</b> .....	103
<b>1</b> <b>Všeobecné zásady</b> .....	104
1.1 <b>Obecná ustanovení</b> .....	105
1.1.1 <b>Obecné principy</b> .....	105
1.1.2 <b>Shoda s lékopisem</b> .....	106
1.2 <b>Další ustanovení týkající se obecných statí a článků</b> .....	108
1.2.1 <b>Množství</b> .....	108
1.2.2 <b>Laboratorní sklo</b> .....	109
1.2.3 <b>Teplota</b> .....	109
1.2.4 <b>Vodní lázeň</b> .....	109
1.2.5 <b>Sušení a žihání do konstantní hmotnosti</b> .....	109
1.2.6 <b>Roztoky</b> .....	110
1.2.7 <b>Zkoumadla a rozpouštědla</b> .....	110
1.2.8 <b>Vyjadřování obsahu</b> .....	110
1.2.9 <b>Varování</b> .....	111
1.3 <b>Obecné statě</b> .....	111
1.3.1 <b>Materiály pro obaly a obaly</b> .....	111
1.4 <b>Obecné články a obecné články lékových forem</b> .....	112
1.5 <b>Jednotlivé články (monografie)</b> .....	112
1.5.1 <b>Obecné principy</b> .....	112
1.5.2 <b>Články rostlinných drog</b> .....	116
1.5.3 <b>Články léčivých přípravků obsahujících chemicky definované léčivé látky</b> .....	117

1.6	Referenční standardy .....	118
1.7	Zkratky a symboly .....	119
1.8	Jednotky mezinárodní soustavy (SI) použité v lékopisu a vztah k jiným jednotkám .....	121
<b>2</b>	<b>Zkušební metody .....</b>	<b>125</b>
2.1	Přístroje a jiné pomůcky ke zkoušení .....	125
2.1.1	Kapátka .....	125
2.1.2	Porovnávací tabulka stupňů pórovitosti pro filtry ze slinutého skla .....	126
2.1.3	Ultrafialové lampy pro analytické účely .....	126
2.1.4	Síta .....	127
2.1.5	Zkumavky pro porovnávací zkoušky .....	128
2.1.6	Detekční trubičky pro plyny .....	129
2.1.7	Váhy pro analytické účely .....	130
2.2	Fyzikální a fyzikálně-chemické metody .....	136
2.2.1	Čirost a stupeň opalescence tekutin .....	136
2.2.2	Stupeň zbarvení tekutin .....	139
2.2.3	Potenciometrické stanovení pH .....	146
2.2.4	Přibližné hodnoty pH roztoků .....	149
2.2.5	Relativní hustota .....	149
2.2.6	Index lomu .....	151
2.2.7	Optická otáčivost .....	151
2.2.8	Viskozita .....	153
2.2.9	Měření kapilárním viskozimetrem .....	153
2.2.10	Viskozita – měření rotačním viskozimetrem .....	155
2.2.11	Destilační rozmezí .....	159
2.2.12	Teplota varu .....	160
2.2.13	Stanovení vody destilací .....	161
2.2.14	Teplota tání – kapilární metoda .....	162
2.2.15	Teplota tání – metoda v otevřené kapiláře .....	163
2.2.16	Teplota tání – stanovení v kovovém bloku .....	163
2.2.17	Teplota skápnutí .....	164
2.2.18	Teplota tuhnutí .....	167
2.2.19	Ampérometrické titrace .....	168
2.2.20	Potenciometrické titrace .....	168
2.2.21	Fluorimetrie .....	169
2.2.22	Atomová emisní spektrometrie .....	169
2.2.23	Atomová absorpční spektrometrie .....	172
2.2.24	Absorpční spektrofotometrie v infračervené oblasti .....	176
2.2.25	Absorpční spektrofotometrie v ultrafialové a viditelné oblasti .....	182
2.2.26	Papírová chromatografie .....	190
2.2.27	Tenkovrstvá chromatografie .....	191
2.2.28	Plynová chromatografie .....	194
2.2.29	Kapalinová chromatografie .....	196
2.2.30	Vylučovací chromatografie .....	199
2.2.31	Elektroforéza .....	200
2.2.32	Ztráta sušením .....	211
2.2.33	Nukleární magnetická rezonanční spektrometrie .....	212
2.2.34	Termická analýza .....	219

2.2.35	Osmolalita .....	223
2.2.36	Potenciometrické stanovení koncentrace iontů pomocí iontově selektivních elektrod .....	227
2.2.37	Rentgenová fluorescenční spektrometrie .....	230
2.2.38	Konduktivita .....	233
2.2.39	Stanovení distribuce molekulových hmotností v dextransu .....	236
2.2.40	Spektroskopie v blízké infračervené oblasti .....	240
2.2.41	Cirkulární dichroismus .....	250
2.2.42	Hustota pevných látek .....	253
2.2.43	Hmotnostní spektrometrie .....	254
2.2.44	Celkový obsah organického uhlíku ve vodě pro farmaceutické použití .....	259
2.2.45	Superkritická fluidní chromatografie .....	261
2.2.46	Chromatografické separační metody .....	262
2.2.47	Kapilární elektroforéza .....	282
2.2.48	Ramanova spektroskopie .....	292
2.2.49	Metody měření viskozimetrem s padající kuličkou a automatickým viskozimetrem s valicí se kuličkou .....	298
2.2.54	Izoelektrická fokusace .....	299
2.2.55	Mapování peptidů .....	303
2.2.56	Analýza aminokyselin .....	309
2.2.57	Atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem .....	322
2.2.58	Hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem .....	325
2.2.59	Analýza glykanů v glykoproteinech .....	328
2.2.61	Charakteristika krystalických pevných látek mikrokalorimetrií a rozpouštěcí kalorimetrií .....	338
2.2.63	Přímá ampérometrická a pulzní elektrochemická detekce .....	342
2.2.64	Identifikace peptidů nukleární magnetickou rezonanční spektrometrií .....	344
2.2.65	Voltametrické titrace .....	346
2.2.66	Detekce a měření radioaktivity .....	346
2.3	Zkoušky totožnosti .....	358
2.3.1	Zkoušky totožnosti iontů a funkčních skupin .....	358
2.3.2	Totožnost mastných olejů tenkovrstvou chromatografií .....	364
2.3.3	Totožnost fenothiazinových derivátů tenkovrstvou chromatografií .....	366
2.3.4	Pach .....	366
2.4	Limitní zkoušky .....	367
2.4.1	Amonium .....	367
2.4.2	Arsen .....	367
2.4.3	Vápník .....	368
2.4.4	Chloridy .....	369
2.4.5	Fluoridy .....	369
2.4.6	Hořčík .....	370
2.4.7	Hořčík a kovy alkalických zemin .....	370
2.4.8	Těžké kovy .....	370
2.4.9	Železo .....	376
2.4.10	Olovo v cukrech .....	376
2.4.11	Fosforečnany .....	376
2.4.12	Draslík .....	377

2.4.13	Sírany .....	377
2.4.14	Síranový popel .....	377
2.4.15	Nikl v polyolech .....	377
2.4.16	Celkový popel .....	378
2.4.17	Hliník .....	378
2.4.18	Volný formaldehyd .....	378
2.4.19	Alkalické nečistoty v mastných olejích .....	379
2.4.20	Stanovení elementárních nečistot .....	380
2.4.21	Cizí oleje v mastných olejích tenkovrstvou chromatografií .....	385
2.4.22	Podíl mastných kyselin plynovou chromatografií .....	386
2.4.23	Steroly v mastných olejích .....	391
2.4.24	Totožnost a kontrola zbytkových rozpouštědel .....	395
2.4.25	Ethylenoxid a dioxan .....	402
2.4.26	<i>N,N</i> -Dimethylanilin .....	404
2.4.27	Těžké kovy v rostlinných drogách a přípravcích z rostlinných drog .....	405
2.4.28	Kyselina 2-ethylhexanová .....	410
2.4.29	Mastné kyseliny v olejích bohatých na omega-3-kyseliny .....	411
2.4.30	Ethylenglykol a diethylenglykol v ethoxylovaných látkách .....	415
2.4.31	Nikl v hydrogenovaných rostlinných olejích .....	416
2.4.32	Celkový cholesterol v olejích bohatých na omega-3-kyseliny .....	417
2.4.33	Tetrabutylamonium v radiofarmakách .....	419
2.5	Stanovení obsahu .....	420
2.5.1	Číslo kyselosti .....	420
2.5.2	Číslo esterové .....	420
2.5.3	Číslo hydroxylové .....	420
2.5.4	Číslo jodové .....	422
2.5.5	Číslo peroxidové .....	423
2.5.6	Číslo zmýdelnění .....	425
2.5.7	Nezmýdelnitelné látky .....	425
2.5.8	Dusík v primárních aromatických aminech .....	426
2.5.9	Dusík mineralizací s kyselinou sírovou .....	426
2.5.10	Spalování organických látek v kyslíku .....	427
2.5.11	Chelatometrické titrace .....	427
2.5.12	Semimikrostanovení vody .....	428
2.5.13	Hliník v adsorbovaných vakcínách .....	430
2.5.14	Vápník v adsorbovaných vakcínách .....	430
2.5.15	Fenol v imunosérech a vakcínách .....	431
2.5.16	Bílkoviny v polysacharidových vakcínách .....	431
2.5.17	Nukleové kyseliny v polysacharidových vakcínách .....	431
2.5.18	Fosfor v polysacharidových vakcínách .....	432
2.5.19	<i>O</i> -Acetyl v polysacharidových vakcínách .....	432
2.5.20	Hexosaminy v polysacharidových vakcínách .....	433
2.5.21	Methylpentosy v polysacharidových vakcínách .....	433
2.5.22	Kyseliny uronové v polysacharidových vakcínách .....	434
2.5.23	Kyselina sialová v polysacharidových vakcínách .....	435
2.5.24	Oxid uhličitý v plynech .....	435
2.5.25	Oxid uhelnatý v plynech .....	436
2.5.26	Oxid dusnatý a oxid dusičitý v plynech .....	438
2.5.27	Kyslík v plynech .....	438

2.5.28	Voda v plynech .....	439
2.5.29	Oxid siřičitý .....	439
2.5.30	Oxidanty .....	441
2.5.31	Ribosa v polysacharidových vakcínách .....	441
2.5.32	Mikrostanovení vody .....	441
2.5.33	Celkové bílkoviny .....	443
2.5.34	Kyselina octová v syntetických peptidech .....	448
2.5.35	Oxid dusný v plynech .....	449
2.5.36	Číslo anisidinové .....	450
2.5.37	Stanovení methyl-, ethyl- a isopropyl-methansulfonátu v kyselině methansulfonové .....	450
2.5.38	Stanovení methyl-, ethyl- a isopropyl-methansulfonátu v léčivých látkách .....	452
2.5.39	Stanovení methansulfonylchloridu v kyselině methansulfonové .....	454
2.5.40	Stanovení methyl-, ethyl- a isopropyl-toluensulfonátu v léčivých látkách .....	456
2.5.41	Stanovení methyl-, ethyl- a isopropyl-benzensulfonátu v léčivých látkách .....	458
2.5.42	<i>N</i> -Nitrosaminy v léčivých látkách .....	460
2.6	Biologické zkoušky .....	469
2.6.1	Zkouška na sterilitu .....	469
2.6.2	Mykobakterie .....	475
2.6.7	Mykoplazmata .....	476
2.6.8	Zkouška na pyrogenní látky .....	486
2.6.10	Zkouška na přítomnost histaminu .....	488
2.6.11	Zkouška na hypotenzivní látky .....	489
2.6.12	Mikrobiologické zkoušení nesterilních přípravků: stanovení počtu mikroorganismů .....	490
2.6.13	Mikrobiologické zkoušení nesterilních přípravků: zkoušky na specifikované mikroorganismy .....	498
2.6.14	Bakteriální endotoxiny .....	508
2.6.15	Aktivátor prekalikreinu .....	516
2.6.16	Zkouška na cizí agens v humánních virových vakcínách .....	517
2.6.17	Zkouška antikomplementární aktivity imunoglobulinu .....	522
2.6.18	Zkouška neurovirulence živých virových vakcín .....	527
2.6.20	Hemaglutininy anti-A a anti-B .....	527
2.6.21	Techniky amplifikace nukleových kyselin .....	530
2.6.22	Aktivované koagulační faktory .....	539
2.6.26	Zkouška na protilátky anti-D v imunoglobulinu lidském .....	539
2.6.27	Mikrobiologické zkoušení buněčných přípravků .....	541
2.6.30	Zkouška aktivace monocytů .....	546
2.6.31	Mikrobiologické zkoušení rostlinných léčivých přípravků pro perorální použití a extraktů pro jejich přípravu .....	558
2.6.32	Zkouška na bakteriální endotoxiny za použití rekombinantního faktoru C .....	563
2.6.33	Zbytkový pertusový toxin .....	567
2.6.34	Stanovení bílkovin hostitelských buněk .....	571
2.6.35	Kvantifikace a charakterizace zbytkové DNA hostitelských buněk .....	581

2.6.36	Mikrobiologické zkoušení živých biologických léčivých přípravků: stanovení počtu mikrobiálních kontaminantů .....	585
2.6.37	Principy detekce cizích virů v imunologických veterinárních léčivých přípravcích kultivačními metodami .....	593
2.6.38	Mikrobiologické zkoušení živých biologických léčivých přípravků: zkoušky na specifikované mikroorganismy .....	595
2.6.39	Mikrobiologické zkoušení lidských tkání .....	602
2.7	Metody stanovení účinnosti .....	605
2.7.1	Imunochemické metody .....	605
2.7.2	Mikrobiologické stanovení účinnosti antibiotik .....	608
2.7.4	Stanovení účinnosti lidského koagulačního faktoru VIII .....	619
2.7.5	Stanovení účinnosti heparinu .....	621
2.7.6	Stanovení účinnosti adsorbované vakcíny proti záškrtu .....	622
2.7.7	Stanovení účinnosti vakcíny proti dávivému kašli (celobuněčné) .....	632
2.7.8	Stanovení účinnosti adsorbované vakcíny proti tetanu .....	633
2.7.9	Zkouška na Fc funkci imunoglobulinu .....	641
2.7.10	Stanovení účinnosti lidského koagulačního faktoru VII .....	644
2.7.11	Stanovení účinnosti lidského koagulačního faktoru IX .....	646
2.7.12	Stanovení účinnosti heparinu v koagulačních faktorech .....	646
2.7.13	Stanovení účinnosti lidského imunoglobulinu anti-D .....	647
2.7.14	Stanovení účinnosti vakcíny proti hepatitidě A .....	652
2.7.15	Stanovení účinnosti vakcíny proti hepatitidě B (rDNA) .....	653
2.7.16	Stanovení účinnosti bezbuněčné vakcíny proti dávivému kašli .....	654
2.7.17	Stanovení účinnosti lidského antitrombinu III .....	658
2.7.18	Stanovení účinnosti lidského koagulačního faktoru II .....	659
2.7.19	Stanovení účinnosti lidského koagulačního faktoru X .....	660
2.7.20	Stanovení účinnosti inaktivované vakcíny proti poliomyelitidě ( <i>in vivo</i> ) .....	661
2.7.21	Stanovení účinnosti lidského von Willebrandova faktoru .....	663
2.7.22	Stanovení účinnosti lidského koagulačního faktoru XI .....	666
2.7.23	Stanovení počtu buněk CD34/CD45+ v přípravcích pro krvetvorbu .....	666
2.7.24	Průtoková cytometrie .....	669
2.7.25	Stanovení účinnosti inhibitoru lidského plazminu .....	673
2.7.26	Buněčné zkoušky pro stanovení účinnosti antagonistů TNF-alfa .....	674
2.7.27	Flokulační hodnota (Lf) difterického a tetanického toxinu a toxoidu (Ramonovo stanovení) .....	682
2.7.28	Stanovení buněk tvořících kolonie u lidských krvetvorných progenitorových buněk .....	683
2.7.29	Stanovení počtu jaderných buněk a životaschopnosti .....	687
2.7.30	Stanovení účinnosti lidského proteinu C .....	695
2.7.31	Stanovení účinnosti lidského proteinu S .....	697
2.7.32	Stanovení účinnosti lidského inhibitoru alfa-1-proteinasy .....	698
2.7.34	Stanovení účinnosti lidského inhibitoru C <sub>1</sub> -esterasy .....	699
2.7.35	Stanovení účinnosti/obsahu složek vakcíny nefelometricky .....	699
2.7.36	Stanovení obsahu alergenu Bet v 1 .....	701
2.7.37	Stanovení obsahu alergenu Phl p 5 .....	703

2.8	Farmakognostické metody .....	706
2.8.1	Popel nerozpustný v kyselině chlorovodíkové .....	706
2.8.2	Cizí příměsi .....	706
2.8.3	Stomata (průduchy) a stomatální index .....	707
2.8.4	Číslo bobtnavosti .....	708
2.8.5	Voda v silicích .....	708
2.8.6	Cizí estery v silicích .....	708
2.8.7	Mastné oleje a zpryskyřičnatělé silice v silicích .....	708
2.8.8	Pach a chuť silic .....	709
2.8.9	Zbytek po odpaření silic .....	709
2.8.10	Rozpustnost silic v ethanolu .....	709
2.8.11	Stanovení cineolu v silicích .....	710
2.8.12	Silice v rostlinných drogách .....	711
2.8.13	Zbytky pesticidů .....	713
2.8.14	Třísloviny v rostlinných drogách .....	716
2.8.15	Číslo hořkosti .....	717
2.8.16	Zbytek po vysušení u extraktů .....	718
2.8.17	Ztráta sušením u extraktů .....	719
2.8.18	Stanovení obsahu aflatoxinu B <sub>1</sub> v rostlinných drogách .....	719
2.8.20	Rostlinné drogy: vzorkování a příprava vzorku .....	722
2.8.21	Stanovení obsahu kyselin aristolochových v rostlinných drogách .....	725
2.8.22	Stanovení obsahu ochratoxinu A v rostlinných drogách .....	729
2.8.23	Mikroskopické hodnocení rostlinných drog .....	731
2.8.24	Index pění .....	732
2.8.25	Vysokoučinná tenkovrstvá chromatografie pro rostlinné drogy a přípravky z rostlinných drog .....	734
2.8.26	Kontaminace pyrrolizidinovými alkaloidy .....	736
2.9	Metody farmaceutické technologie .....	746
2.9.1	Zkouška rozpadavosti tablet a tobolek .....	746
2.9.2	Zkouška rozpadavosti pevných rektálních a vaginálních lékových forem .....	749
2.9.3	Zkouška disoluce pevných lékových forem .....	751
2.9.4	Zkouška disoluce náplastí .....	762
2.9.5	Hmotnostní stejnoměrnost pevných jednodávkových lékových forem .....	765
2.9.6	Obsahová stejnoměrnost jednodávkových lékových forem .....	766
2.9.7	Oděr neobalených tablet .....	767
2.9.8	Pevnost tablet .....	769
2.9.9	Měření konzistence penetrometricky .....	769
2.9.10	Stanovení ethanolu .....	772
2.9.11	Stanovení methanolu a propan-2-olu .....	776
2.9.12	Klasifikace velikosti částic prášků síťováním .....	779
2.9.14	Stanovení měrné plochy povrchu průnikem vzduchu .....	779
2.9.16	Sypnost .....	783
2.9.17	Zkouška na využitelný objem parenterálních přípravků .....	784
2.9.18	Přípravky k inhalaci: aerodynamické stanovení jemných částic .....	785
2.9.19	Hodnocení kontaminace částicemi pod hranicí viditelnosti .....	805
2.9.20	Hodnocení kontaminace viditelnými částicemi .....	811
2.9.22	Stanovení doby deformace lipofilních čípků .....	812



2.9.23	Stanovení hustoty pevných látek plynovým pyknometrem .....	814
2.9.25	Zkouška disoluce léčivých žvýkacích gum .....	816
2.9.26	Specifický povrch adsorpcí plynu .....	822
2.9.27	Stejnóměrnost a přesnost jednotlivých dávek ve vícedávkových obalech .....	827
2.9.29	Pravá disoluce .....	828
2.9.31	Analýza velikosti částic laserovou difrakcí .....	830
2.9.32	Stanovení porozity a distribuce velikosti pórů pevných látek rtuťovou porozimetrií .....	837
2.9.33	Charakterizace krystalických a částečně krystalických pevných látek rentgenovou práškovou difrakcí (XRPD) .....	841
2.9.34	Sypná hustota a setřesná hustota prášků .....	849
2.9.35	Jemnost prášků .....	853
2.9.36	Tok prášku .....	854
2.9.37	Optická mikroskopie .....	860
2.9.38	Odhad distribuce velikosti částic analytickým proséváním .....	863
2.9.39	Interakce voda-pevná látka: stanovení izoterem sorpce-desorpce a aktivity vody .....	869
2.9.40	Stejnóměrnost dávkových jednotek .....	875
2.9.41	Oděr granulí a sféroidů .....	879
2.9.42	Zkouška disoluce lipofilních pevných lékových forem .....	882
2.9.43	Zdánlivá disoluce .....	884
2.9.44	Přípravky k rozprašování: charakteristika .....	886
2.9.45	Smáčivost pórovitých pevných látek a prášků .....	890
2.9.47	Stejnóměrnost dávkových jednotek při použití velkého počtu vzorků .....	896
2.9.48	Stanovení velikosti a tvaru částic pomocí obrazové analýzy .....	900
2.9.49	Stanovení tokových vlastností prášků metodami smykové cely .....	902
2.9.52	Skenovací elektronová mikroskopie .....	910
2.9.53	Hodnocení kontaminace částicemi pod hranicí viditelnosti v neinjekčních tekutých přípravcích .....	918
<b>3</b>	<b>Obaly a obalový materiál .....</b>	<b>922</b>
3.1	Materiály používané pro výrobu obalů .....	922
3.1.3	Polyolefiny .....	922
3.1.4	Polyethylen bez přísad pro obaly parenterálních a očních přípravků .....	930
3.1.5	Polyethylen s přísadami pro obaly parenterálních a očních přípravků .....	932
3.1.6	Polypropylen pro obaly a uzávěry parenterálních a očních přípravků .....	939
3.1.7	Poly(ethylen – vinyl-acetát) pro obaly a hadičky přípravků parenterální výživy .....	946
3.1.8	Silikonový olej používaný jako mazivo .....	950
3.1.9	Silikonový elastomer pro uzávěry a hadičky .....	951
3.1.10	Materiály na bázi neměkčeného polyvinylchloridu pro obaly na neinjekční vodné roztoky .....	953
3.1.11	Materiály na bázi neměkčeného polyvinylchloridu pro obaly na pevné lékové formy k perorálnímu podání .....	957
3.1.13	Přísady do polymerů .....	961

3.1.14	Materiály na bázi měkčeného polyvinylchloridu pro obaly na vodné roztoky k infuzi .....	970
3.1.15	Poly(ethylen-tereftalát) pro obaly na přípravky, které nejsou určeny k parenterálnímu podání .....	977
3.2	Obaly .....	980
3.2.1	Skleněné obaly pro farmaceutické použití .....	980
3.2.2	Obaly a uzávěry z plastů pro farmaceutické použití .....	993
3.2.2.1	Obaly z plastů na vodné roztoky pro infuzi .....	994
3.2.9	Pryžové uzávěry obalů na vodné parenterální přípravky, prášky a lyofilizované prášky .....	995
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 .....	1000
3.3.1	Materiály pro obaly na lidskou krev a krevní složky .....	1000
3.3.2	Materiály na bázi měkčeného polyvinylchloridu pro obaly na lidskou krev a krevní složky .....	1000
3.3.3	Materiály na bázi měkčeného polyvinylchloridu pro hadičky používané v soupravách pro transfuzi krve a krevních složek .....	1008
3.3.4	Sterilní obaly z plastů na lidskou krev a krevní složky .....	1014
3.3.5	Prázdné sterilní obaly z měkčeného polyvinylchloridu na lidskou krev a krevní složky .....	1017
3.3.6	Sterilní obaly z měkčeného polyvinylchloridu na lidskou krev obsahující antikoagulační roztok .....	1021
3.3.7	Soupravy pro transfuzi krve a krevních složek .....	1021
3.3.8	Sterilní injekční stříkačky z plastů na jedno použití .....	1026
<b>4</b>	<b>Zkoumadla</b> .....	<b>1030</b>
4.1	Zkoumadla, standardní roztoky pro limitní stanovení nečistot, tlumivé roztoky .....	1030
4.1.1	Zkoumadla .....	1031
4.1.2	Standardní roztoky pro limitní stanovení nečistot .....	1429
4.1.3	Tlumivé roztoky .....	1442
4.2	Odměrná analýza .....	1459
4.2.1	Primární standardy pro odměrné roztoky .....	1459
4.2.2	Odměrné roztoky .....	1460
<b>5</b>	<b>Obecné texty</b> .....	<b>1470</b>
5.1	Obecné texty ke sterilitě .....	1470
5.1.1	Metody přípravy sterilních přípravků .....	1470
5.1.2	Biologické indikátory a související mikrobiální přípravky používané při výrobě sterilních výrobků .....	1476
5.1.3	Účinnost protimikrobních konzervačních látek .....	1483
5.1.4	Mikrobiologická jakost nesterilních léčivých přípravků a látek pro farmaceutické použití .....	1486
5.1.5	Používání pojmu <i>F</i> při sterilizaci teplem .....	1488
5.1.6	Alternativní metody kontroly mikrobiologické jakosti .....	1490
5.1.7	Virová bezpečnost .....	1507
5.1.8	Mikrobiologická jakost rostlinných léčivých přípravků pro perorální použití a extraktů pro jejich přípravu .....	1508
5.1.9	Pokyny k použití zkoušky na sterilitu .....	1510
5.1.10	Pokyny pro použití zkoušky na bakteriální endotoxiny .....	1511

5.1.11	Stanovení baktericidní, fungicidní a levurocidní účinnosti antiseptických léčivých přípravků .....	1518
5.1.12	Depyrogenizace předmětů použitých při výrobě parentálních přípravků .....	1522
5.2	Obecné texty k technologii vakcín .....	1524
5.2.1	Terminologie použitá v člancích biologických přípravků .....	1524
5.2.2	Chovy kuřat prosté specifikovaných patogenů pro výrobu a kontrolu jakosti vakcín .....	1525
5.2.3	Buněčné substráty pro výrobu humánních vakcín .....	1530
5.2.4	Buněčné kultury pro výrobu vakcín pro veterinární použití .....	1537
5.2.5	Management cizích agens u imunologických veterinárních léčivých přípravků .....	1541
5.2.6	Hodnocení bezpečnosti veterinárních vakcín a imunosér .....	1555
5.2.7	Hodnocení účinku veterinárních vakcín a imunosér .....	1561
5.2.8	Minimalizace rizika přenosu agens zvířecí spongiformní encefalopatie humánními a veterinárními léčivými přípravky .....	1562
5.2.9	Hodnocení bezpečnosti každé šarže imunosér pro veterinární použití .....	1585
5.2.11	Bílkovinné nosiče pro výrobu konjugovaných polysacharidových vakcín pro humánní použití .....	1587
5.2.12	Vstupní suroviny biologického původu pro výrobu léčivých přípravků pro buněčnou a genovou terapii .....	1588
5.2.13	Zdravé chovy kuřat pro výrobu inaktivovaných vakcín pro veterinární použití .....	1596
5.2.14	Náhrada <i>in vivo</i> stanovení kontroly jakosti vakcín <i>in vitro</i> metodami .....	1597
5.3	Statistické analýzy výsledků biologických zkoušek .....	1601
5.4	Zbytková rozpouštědla .....	1662
5.5	Tabulka závislosti hustoty na obsahu ethanolu (lihová tabulka) .....	1677
5.6	Stanovení účinnosti interferonů .....	1689
5.7	Tabulka fyzikálních vlastností radionuklidů .....	1694
5.8	Harmonizace lékopisu .....	1702
5.9	Polymorfie .....	1703
5.10	Kontrola nečistot v látkách pro farmaceutické použití .....	1704
5.11	Vlastnosti v lékopisných člancích .....	1709
5.12	Referenční standardy .....	1711
5.14	Léčivé přípravky pro přenos genů pro humánní použití .....	1717
5.15	Funkční charakteristiky pomocných látek .....	1743
5.16	Krystalinita .....	1746
5.17	Doporučení pro zkoušky lékových forem .....	1749
5.17.1	Doporučení pro zkoušku disoluce .....	1749
5.17.2	Doporučení pro zkoušku kontaminace viditelnými částicemi .....	1753
5.18	Metody předúpravy pro přípravu tradičních čínských drog: obecné informace .....	1757
5.19	Příprava radiofarmak v čas potřeby .....	1761
5.20	Elementární nečistoty .....	1772
5.21	Chemometrické metody pro analytická data .....	1773
5.22	Názvy rostlinných drog používaných v tradiční čínské medicíně .....	1819
5.23	Články pro extrakty z rostlinných drog (informační stat') .....	1822
5.24	Chemické zobrazování .....	1825

5.25	Procesní analytická technologie .....	1835
5.26	Implementace lékopisných postupů .....	1840
5.28	Vicerozměrné statistické řízení procesu .....	1843
5.30	Články pro silice (informační stať) .....	1851
<b>Obecné články</b> .....	1854	
Anticorpora monoclonalia ad usum humanum .....	1855	
Corpora ad usum pharmaceuticum .....	1860	
Etherolea .....	1864	
Immunosera ad usum veterinarium .....	1868	
Immunosera ex animale ad usum humanum .....	1874	
Olea plantarum pinguia .....	1879	
Plantae medicinales .....	1882	
Plantarum medicinalium extracta .....	1885	
Plantarum medicinalium praeparata .....	1892	
Praecursores chimici ad radiopharmaceutica .....	1892	
Praeparata pharmaceutica .....	1894	
Producta ab ADN recombinante .....	1899	
Producta allergenica .....	1904	
Producta biotherapeutica viva ad usum humanum .....	1908	
Producta cum possibili transmissione vectorium encephalopathiarum spongiformium animalium .....	1912	
Producta fermentationis .....	1913	
Radiopharmaca .....	1915	
Species .....	1922	
Species solubiles .....	1923	
Vaccina ad usum humanum .....	1924	
Vaccina ad usum veterinarium .....	1930	
<b>Obecné články lékových forem</b> .....	1940	
Vysvětlivky .....	1941	
Auricularia .....	1943	
Capsulae .....	1948	
Emplastra .....	1951	
Emplastra medicata .....	1952	
Granula .....	1954	
Gummi manducabilia medicinalia .....	1956	
Inhalanda .....	1957	
Inserta intraruminalia .....	1968	
Liquida cutanea .....	1969	
Liquida cutanea ad usum veterinarium .....	1973	
Liquida peroralia .....	1975	
Nasalia .....	1979	
Ocularia .....	1986	
Oromucosalia .....	1991	
Parenteralia .....	1997	
Praeadmixta ad alimenta medicata ad usum veterinarium .....	2003	
Praeparata ad irrigationem .....	2004	
Praeparata intramammaria ad usum veterinarium .....	2005	
Praeparata intrauterinae ad usum veterinarium .....	2006	
Praeparata intravesicalia .....	2010	

Praeparata pharmaceutica in vasis cum pressu .....	2012
Praeparata semisolida ad usum cutaneum .....	2014
Praeparata semisolida peroralia ad usum veterinarium .....	2019
Pulveres adpersorii .....	2020
Pulveres perorales .....	2021
Rectalia .....	2022
Spumae medicatae .....	2026
Styli .....	2028
Tabulettae .....	2029
Tampona medicata .....	2034
Vaginalia .....	2034

### SPECIÁLNÍ ČÁST

<b>Články (Monografie) .....</b>	<b>2039</b>
Acaciae gummi dispersione desiccatum .....	2040
Acebutololi hydrochloridum .....	2042
Acesulfamum kalicum .....	2047
Acetonum .....	2050
Acetylcysteinum .....	2052
Aciclovirum .....	2056
Acidum aceticum glaciale .....	2061
Acidum acetylsalicylicum .....	2062
Acidum ascorbicum .....	2065
Acidum asparticum .....	2069
Acidum benzoicum .....	2074
Acidum boricum .....	2075
Acidum citricum anhydricum .....	2076
Acidum citricum monohydricum .....	2078
Acidum edeticum .....	2079
Acidum folicum hydricum .....	2082
Acidum formicum .....	2086
Acidum glutamicum .....	2088
Acidum hydrochloricum concentratum .....	2090
Acidum hydrochloricum dilutum .....	2091
Acidum iopanoicum .....	2092
Acidum lacticum .....	2093
Acidum lacticum S .....	2095
Acidum maleicum .....	2096
Acidum malicum racemicum .....	2098
Acidum nicotinicum .....	2100
Acidum nitricum .....	2103
Acidum oleicum .....	2104
Acidum palmiticum .....	2105
Acidum phosphoricum concentratum .....	2106
Acidum phosphoricum dilutum .....	2107
Acidum salicylicum .....	2108
Acidum sorbicum .....	2110
Acidum stearicum .....	2111
Acidum sulfuricum .....	2115
Acidum tartaricum .....	2116

Acidum trichloraceticum .....	2117
Acidum undecylenicum .....	2118
Adeninum .....	2119
Adeps lanae .....	2121
Adeps lanae cum aqua .....	2130
Adeps solidus .....	2131
Aer medicinalis .....	2134
Aer medicinalis artificiosus .....	2138
Alaninum .....	2140
Albumini humani solutio .....	2143
Alcohol benzylicus .....	2147
Alcohol cetylicus .....	2150
Alcohol cetylstearylicus .....	2151
Alcohol cetylstearylicus emulsificans A .....	2153
Alcohol isopropylicus .....	2156
Alcohol oleicus .....	2158
Alcohol polyvinylicus .....	2160
Alcohol stearylicus .....	2162
Alcoholes adipis lanae .....	2163
Algeldratum .....	2165
Alprostadilum .....	2167
Aluminii chloridum hexahydricum .....	2172
Aluminii stearas .....	2173
Aluminii sulfas hydricus .....	2175
Amfetamini sulfas .....	2176
Amiloridi hydrochloridum dihydricum .....	2179
Aminophyllinum anhydricum .....	2182
Amitriptylini hydrochloridum .....	2186
Ammoniae solutio concentrata .....	2189
Ammonii bromidum .....	2190
Ammonii chloridum .....	2192
Amoxicillinum trihydricum .....	2193
Amygdalae oleum raffinatum .....	2198
Amygdalae oleum virginale .....	2200
Aprotininum .....	2201
Aqua pro iniectione .....	2207
Aqua purificata .....	2212
Arachidis oleum raffinatum .....	2217
Argenti nitras .....	2218
Argentum colloidalne .....	2219
Arginini hydrochloridum .....	2220
Argininum .....	2223
Atropini sulfas monohydricus .....	2226
Azathioprinum .....	2229
Bacitracinum .....	2233
Bacitracinum zincum .....	2242
Baclofenum .....	2251
Barii sulfas .....	2253
Bendroflumethiazidum .....	2254
Bentonitum .....	2256

---

Benzalkonii chloridi solutio .....	2257
Benzalkonii chloridum .....	2262
Benzocainum .....	2266
Benzylis benzoas .....	2269
Benzylpenicillinum kalicum .....	2271
Benzylpenicillinum natricum .....	2275
Betadexum .....	2280
Betamethasoni dipropionas .....	2284
Betamethasoni valeras .....	2289
Bisacodylum .....	2294
Bismuthi subcarbonas .....	2298
Bismuthi subgallas .....	2299
Bismuthi subnitras ponderosus .....	2300
Bromhexini hydrochloridum .....	2301
Budesonidum .....	2305
Butylhydroxytoluenum .....	2311
Butylparabenum .....	2312
Butylscopolaminii bromidum .....	2315
Cacao oleum .....	2319
Calcii acetas .....	2320
Calcii carbonas .....	2323
Calcii chloridum dihydricum .....	2325
Calcii chloridum hexahydricum .....	2326
Calcii glucoheptonas .....	2327
Calcii gluconas monohydricus .....	2329
Calcii hydrogenophosphas dihydricus .....	2331
Calcii hydroxidum .....	2333
Calcii lactas pentahydricus .....	2334
Calcii pantothenas .....	2335
Calcii phosphas .....	2339
Calcitriolum .....	2341
Camphora D .....	2344
Camphora racemica .....	2348
Carbamazepinum .....	2350
Carbo activatus .....	2353
Carbomera .....	2355
Carbonei dioxidum .....	2358
Carmellosum natricum .....	2361
Carmellosum natricum conexum .....	2363
Cellulosum microcristallinum .....	2366
Cera alba .....	2371
Cera flava .....	2372
Cetostearomacrogolum .....	2374
Cetrimidum .....	2376
Cetylis palmitas .....	2377
Chlorali hydras .....	2379
Chloramphenicolum .....	2380
Chlordiazepoxidum .....	2383
Chlorhexidini digluconatis solutio .....	2386
Chlorobutanolum anhydricum .....	2392

Chlortetracyclini hydrochloridum .....	2394
Cholesterolum .....	2401
Ciclopiroxum olaminum .....	2404
Ciclosporinum .....	2408
Cinchocaini hydrochloridum .....	2412
Cineolum .....	2415
Cinnarizinum .....	2418
Clindamycini hydrochloridum .....	2421
Clindamycini phosphas .....	2425
Clioquinolum .....	2432
Clobetasoli propionas .....	2435
Clonidini hydrochloridum .....	2439
Clotrimazolum .....	2442
Cocaini hydrochloridum .....	2446
Cocois oleum raffinatum .....	2449
Codeini phosphas hemihydricus .....	2451
Codeinum monohydricum .....	2457
Coffeinum .....	2462
Coffeinum monohydricum .....	2466
Cortisoni acetas .....	2469
Crotamitonum .....	2472
Cupri sulfas pentahydricus .....	2476
Cyanocobalaminum .....	2477
Cysteyni hydrochloridum monohydricum .....	2483
Dapsonum .....	2486
Decylis oleas .....	2489
Demeclocyclini hydrochloridum .....	2490
Dexamethasoni acetas .....	2494
Dexamethasoni natrii phosphas .....	2499
Dexamethasonum .....	2504
Dexpanthenolum .....	2508
Dextranum 40 pro iniectione .....	2512
Dextranum 70 pro iniectione .....	2514
Diazepamum .....	2516
Dibutylis phthalas .....	2519
Diclofenacum natricum .....	2521
Diethylenglycoli monoethylicum etherum .....	2525
Digitoxinum .....	2528
Digoxinum .....	2530
Diltiazemi hydrochloridum .....	2538
Dimethylis sulfoxidum .....	2541
Dimeticonum .....	2543
Dinatrii calcii edetas hydricus .....	2545
Dinatrii edetas dihydricus .....	2547
Dithranolum .....	2549
Docusatum natricum .....	2553
Domperidonum .....	2555
Doxycyclini hyclas .....	2558
Doxycyclinum monohydricum .....	2563
Duloxetini hydrochloridum .....	2566



---

Ephedrini hydrochloridum .....	2570
Epinephrini tartras .....	2573
Ergocalciferolum .....	2576
Ergotamini tartras .....	2581
Erythritolum .....	2585
Erythromycinum .....	2588
Estradiolum hemihydricum .....	2596
Estriolum .....	2599
Ethacidini lactas monohydricus .....	2605
Ethanolum 96% (V/V) .....	2607
Ethanolum anhydricum .....	2612
Ether .....	2617
Ethylmorphini hydrochloridum dihydricum .....	2619
Ethylparabenum .....	2622
Eugenolum .....	2625
Ferri chloridum hexahydricum .....	2630
Ferrosi gluconas hydricus .....	2631
Ferrosi sulfas heptahydricus .....	2633
Fibrinogenum humanum .....	2635
Finasteridum .....	2636
Fluconazolom .....	2639
Flumazenilum .....	2643
Flunitrazepamum .....	2646
Fluocinoloni acetonidum .....	2649
Fluoresceinum natricum .....	2654
Flurazepami hydrochloridum .....	2657
Fluticasoni propionas .....	2660
Formaldehydi solutio 35% .....	2666
Fructosum .....	2667
Furosemidum .....	2669
Gelatina .....	2672
Gentamicini sulfas .....	2676
Glucosum anhydricum .....	2680
Glucosum monohydricum .....	2684
Glyceroli monooleas .....	2687
Glyceroli monostearas 40-55 .....	2690
Glycerolum .....	2693
Glycerolum 85% .....	2696
Glyceromacrogoli hydroxystearas .....	2699
Glyceromacrogoli 20 monostearas .....	2701
Glyceromacrogoli ricinoleas .....	2702
Glycinum .....	2704
Gonadotropinum chorionicum .....	2708
Guaifenesinum .....	2710
Guanethidini monosulfas .....	2713
Helianthi oleum raffinatum .....	2714
Heparinum natricum .....	2715
Histamini dihydrochloridum .....	2719
Histidini hydrochloridum monohydricum .....	2721

Homatropini hydrobromidum .....	2724
Hydrargyri dichloridum .....	2726
Hydrocortisoni acetat .....	2727
Hydrocortisonum .....	2732
Hydrogenii peroxidum 3% .....	2739
Hydrogenii peroxidum 30% .....	2740
Hydroxypropylbetadexum .....	2741
Hyetellosum .....	2746
Hyoscyamini sulfas dihydricus .....	2751
Hypromellosum .....	2755
Ibuprofenum .....	2760
Ichthammolum .....	2766
Imipramini hydrochloridum .....	2767
Indometacinum .....	2770
Inositolum .....	2775
Iodum .....	2776
Isoleucinum .....	2777
Isoniazidum .....	2780
Isoprenalini sulfas dihydricus .....	2784
Isopropylis myristas .....	2785
Isopropylis palmitas .....	2787
Jecoris aselli oleum .....	2789
Kalii acetat .....	2797
Kalii alumini sulfas dodecahydricus .....	2798
Kalii bromidum .....	2799
Kalii carbonas .....	2801
Kalii chloridum .....	2802
Kalii citras monohydricus .....	2803
Kalii dihydrogenophosphas .....	2805
Kalii hydrogenocarbonas .....	2806
Kalii hydrogenophosphas .....	2807
Kalii hydroxidum .....	2809
Kalii iodidum .....	2810
Kalii natrii tartras tetrahydricus .....	2811
Kalii nitras .....	2812
Kalii permanganas .....	2814
Kalii sorbas .....	2815
Ketoconazolum .....	2816
Lactosum anhydricum .....	2820
Lactosum monohydricum .....	2824
Lactulosum .....	2826
Latanoprostum .....	2831
Lauromacrogolum .....	2836
Leucinum .....	2839
Levodopum .....	2843
Levomentholum .....	2846
Lidocaini hydrochloridum monohydricum .....	2848
Lidocainum .....	2852
Lini oleum virginale .....	2855

---

Lithii carbonas .....	2856
Lufenuronum ad usum veterinarium .....	2857
Macrogola .....	2861
Macrogoli stearas .....	2865
Magnesii acetas tetrahydricus .....	2867
Magnesii chloridum hexahydricum .....	2868
Magnesii citras anhydricus .....	2870
Magnesii citras nonahydricus .....	2871
Magnesii glycerophosphas .....	2872
Magnesii lactas dihydricus .....	2873
Magnesii oxidum leve .....	2874
Magnesii oxidum ponderosum .....	2876
Magnesii stearas .....	2877
Magnesii subcarbonas levis .....	2882
Magnesii sulfas heptahydricus .....	2884
Maltitolum .....	2885
Maltitolum liquidum .....	2888
Mannitolum .....	2890
Maydis amyllum .....	2894
Maydis oleum raffinatum .....	2896
Meclozini dihydrochloridum .....	2897
Megluminum .....	2901
Menadionum .....	2902
Mentholum racemicum .....	2904
Mercaptopurinum monohydricum .....	2906
Mesalazinum .....	2909
Metacresolum .....	2916
Methanolum .....	2919
Methenaminum .....	2922
Methioninum .....	2923
Methioninum racemicum .....	2927
Methylcellulosum .....	2928
Methylis salicylas .....	2932
Methylparabenum .....	2936
Methylrosanilini chloridum .....	2939
Metronidazolum .....	2942
Miconazoli nitras .....	2945
Miconazolium .....	2949
Midazolamum .....	2954
Minocyclini hydrochloridum dihydricum .....	2959
Minoxidilum .....	2964
Mometasoni furoas .....	2967
Moranteli hydrogenotartas ad usum veterinarium .....	2974
Morphini hydrochloridum trihydricum .....	2977
Mupirocinum .....	2981
Mupirocinum calcicum dihydricum .....	2985
Naphazolini hydrochloridum .....	2990
Naphazolini nitras .....	2992
Natrii acetas trihydricus .....	2995

Natrii amidotrizoas .....	2997
Natrii ascorbas .....	2999
Natrii benzoas .....	3003
Natrii bromidum .....	3005
Natrii carbonas decahydricus .....	3007
Natrii carbonas monohydricus .....	3008
Natrii cetylo- et stearylosulfas .....	3009
Natrii chloridum .....	3012
Natrii citras dihydricus .....	3014
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus .....	3015
Natrii disulfis .....	3016
Natrii fluoridum .....	3017
Natrii hydrogenocarbonas .....	3018
Natrii hydrogenophosphas dihydricus .....	3019
Natrii hydrogenophosphas dodecahydricus .....	3020
Natrii hydroxidum .....	3022
Natrii iodidum .....	3023
Natrii lactatis solutio .....	3024
Natrii lactatis <i>S</i> solutio .....	3025
Natrii laurilsulfas .....	3027
Natrii molybdas dihydricus .....	3029
Natrii nitris .....	3030
Natrii peroxoboras hydricus .....	3031
Natrii salicylas .....	3032
Natrii stearylis fumaras .....	3033
Natrii sulfas anhydricus .....	3035
Natrii sulfas decahydricus .....	3036
Natrii sulfis anhydricus .....	3037
Natrii sulfis heptahydricus .....	3038
Natrii tetraboras decahydricus .....	3040
Natrii thiosulfas pentahydricus .....	3041
Neomycini sulfas .....	3042
Neostigminii metilsulfas .....	3046
Nicethamidum .....	3049
Nifedipinum .....	3050
Nitrazepamum .....	3054
Nitrofurantoinum .....	3056
Nitrogenum .....	3058
Norepinephrini hydrochloridum .....	3060
Norepinephrini tartras monohydricus .....	3064
Noscapini hydrochloridum hydricum .....	3067
Nystatinum .....	3070
Octyldodecanolum .....	3073
Olivae oleum raffinatum .....	3075
Olivae oleum virginale .....	3077
Omeprazolom .....	3079
Omeprazolom natricum monohydricum .....	3082
Oryzae amyllum .....	3085
Oxazepamum .....	3087
Oxygenum .....	3090

---

Oxygenum 93% .....	3091
Oxytetracyclini hydrochloridum .....	3094
Pancreatis pulvis .....	3098
Papaverini hydrochloridum .....	3103
Paracetamolium .....	3107
Paraffinum liquidum .....	3111
Paraffinum perliquidum .....	3113
Paraffinum solidum .....	3115
Paraldehydum .....	3116
Pentobarbitalum .....	3117
Pepsini pulvis .....	3120
Permethrinum .....	3123
Phenazonum .....	3126
Phenobarbitalum .....	3129
Phenobarbitalum natricum .....	3132
Phenolsulfonphthaleinum .....	3135
Phenolum .....	3137
Phenylalaninum .....	3138
Phenylbutazonum .....	3141
Phthalylsulfathiazolum .....	3144
Pilocarpini hydrochloridum .....	3146
Piperazinum hexahydricum .....	3149
Poloxamera .....	3151
Polysorbatum 20 .....	3155
Polysorbatum 40 .....	3157
Polysorbatum 60 .....	3159
Polysorbatum 80 .....	3162
Povidonum .....	3166
Povidonum iodatum .....	3173
Praziquantelum .....	3174
Prednisolonum .....	3176
Prednisonum .....	3182
Primidonum .....	3186
Procaini hydrochloridum .....	3189
Progesteronum .....	3190
Prolinum .....	3196
Promethazini hydrochloridum .....	3199
Propanolum .....	3202
Propranololi hydrochloridum .....	3205
Propylenglyolum .....	3207
Propylis gallas .....	3208
Propylparabenium .....	3211
Protamini sulfas .....	3214
Pyridoxini hydrochloridum .....	3217
Quinidini sulfas dihydricus .....	3220
Quinini hydrochloridum dihydricum .....	3224
Quinini sulfas dihydricus .....	3227
Raltegravirum kalicum .....	3231
Rapae oleum raffinatum .....	3235

Resorcinolum .....	3236
Riboflavini natrii phosphas hydricus .....	3237
Ricini oleum virginale .....	3241
Ropivacaini hydrochloridum monohydricum .....	3243
Rutosidum trihydricum .....	3247
Saccharinum natricum .....	3251
Saccharosum .....	3253
Scopolamini hydrobromidum trihydricum .....	3256
Serinum .....	3259
Sesami oleum raffinatum .....	3262
Sildenafili citras .....	3265
Silica colloidalis anhydrica .....	3270
Simeticonum .....	3271
Sojae oleum raffinatum .....	3273
Solani amyllum .....	3274
Sorbitani sesquioleas .....	3276
Sorbitani stearas .....	3278
Sorbitolum .....	3279
Sorbitolum liquidum cristallisabile .....	3283
Sorbitolum liquidum non cristallisabile .....	3284
Sotaloli hydrochloridum .....	3286
Stavudinum .....	3288
Stearomacrogolum .....	3294
Streptomycini sulfas .....	3296
Sucralosum .....	3299
Sulfacetamidum natricum monohydricum .....	3303
Sulfathiazolum .....	3306
Sulfinpyrazonum .....	3308
Sulfur .....	3310
Tacrolimusum monohydricum .....	3312
Talcum .....	3319
Tanninum .....	3323
Terbinafini hydrochloridum .....	3324
Testosteroni propionas .....	3327
Testosteronum .....	3329
Tetracaini hydrochloridum .....	3334
Tetracyclini hydrochloridum .....	3336
Theophyllinum .....	3340
Theophyllinum monohydricum .....	3343
Thiomersalum .....	3346
Thiopentalum natricum et natrii carbonas .....	3348
Threoninum .....	3352
Thymolum .....	3355
Tiabendazolom .....	3357
Titanii dioxidum .....	3358
Tocoferoli alfa acetas .....	3360
Tocoferolum alfa .....	3364
Tosylchloramidum natricum trihydricum .....	3367
Tretinoinum .....	3368

---

Triacetinum .....	3372
Triamcinoloni acetonidum .....	3373
Triglycerida media .....	3377
Triglyceroli diisostearas .....	3379
Tritici amyllum .....	3380
Trolaminum .....	3382
Trometamolom .....	3386
Urea .....	3388
Valinum .....	3390
Vancomycini hydrochloridum .....	3393
Vanillinum .....	3402
Vaselinum album .....	3404
Vaselinum flavum .....	3406
Vitaminum A densatum oleosum .....	3408
Xanthani gummi .....	3410
Xylitolom .....	3413
Xylometazolini hydrochloridum .....	3417
Xylosum .....	3420
Yohimbini hydrochloridum .....	3422
Zinci chloridum .....	3425
Zinci oxidum .....	3426
Zinci stearas .....	3427
Zinci sulfas heptahydricus .....	3428
Zinci sulfas hexahydricus .....	3429
Zinci sulfas monohydricus .....	3430
<b>Vakcíny pro humánní použití</b> .....	3431
Vaccinum febris typhoidis polysaccharidicum .....	3432
<b>Rostlinné drogy a přípravky z rostlinných drog</b> .....	3435
Absinthii herba .....	3436
Acaciae gummi .....	3438
Agar .....	3441
Agni casti fructus .....	3442
Agrimoniae herba .....	3445
Alchemillae herba .....	3447
Allii sativi bulbus pulveratus .....	3450
Aloe barbadensis .....	3452
Aloe capensis .....	3455
Althaeae folium .....	3457
Althaeae radix .....	3459
Anisi etheroleum .....	3461
Anisi fructus .....	3464
Anisi stellati etheroleum .....	3466
Anisi stellati fructus .....	3470
Arctii radix .....	3473
Arnicae flos .....	3476
Aurantii amari floris etheroleum .....	3481
Aurantii amari pericarpium .....	3485

Aurantii dulcis pericarpium etheroleum .....	3487
Balsamum peruvianum .....	3490
Balsamum toluatanum .....	3491
Belladonnae folii extractum siccum normatum .....	3493
Belladonnae folium .....	3495
Benzoe sumatranus .....	3498
Benzoe tonkinensis .....	3500
Betulae folium .....	3502
Bistortae rhizoma .....	3505
Boldo folium .....	3507
Calendulae flos .....	3511
Camelliae sinensis folium non fermentatum .....	3514
Cannabis flos .....	3519
Capsici fructus .....	3525
Capsici tinctura normata .....	3529
Carvi etheroleum .....	3531
Carvi fructus .....	3534
Caryophylli floris etheroleum .....	3536
Caryophylli flos .....	3538
Centaurii herba .....	3540
Chamomillae romanae flos .....	3542
Chelidonii herba .....	3545
Cimicifugae rhizoma .....	3548
Cinchonae cortex .....	3555
Cinnamomi cortex .....	3558
Cinnamomi zeylanici corticis etheroleum .....	3560
Citri etheroleum .....	3562
Citronellae etheroleum .....	3566
Colae semen .....	3568
Colophonium .....	3570
Coriandri etheroleum .....	3571
Coriandri fructus .....	3574
Crataegi folium cum flore .....	3576
Crataegi fructus .....	3582
Cucurbitae semen .....	3585
Curcumae longae rhizoma .....	3588
Curcumae xanthorrhizae rhizoma .....	3591
Cyamopsidis seminis pulvis .....	3594
Cynarae folium .....	3595
Cynosbati fructus .....	3598
Digitalis purpureae folium .....	3601
Echinaceae angustifoliae radix .....	3604
Echinaceae pallidae radix .....	3607
Echinaceae purpureae herba .....	3611
Echinaceae purpureae herbae succus expressus et confirmatus sine ethanolo .....	3616
Echinaceae purpureae herbae succus expressus et ethanolo confirmatus .....	3621
Echinaceae purpureae radix .....	3624
Eleutherococci radix .....	3629
Ephedrae herba .....	3634
Equiseti herba .....	3637



---

Eucalypti etheroleum .....	3640
Eucalypti folium .....	3642
Fagopyri herba .....	3644
Filipendulae ulmariae herba .....	3648
Foeniculi amari fructus .....	3650
Foeniculi amari fructus etheroleum .....	3653
Foeniculi amari herbae etheroleum .....	3655
Foeniculi dulcis fructus .....	3660
Frangulae cortex .....	3662
Fraxini folium .....	3665
Fucus .....	3668
Fumariae herba .....	3669
Gentianae radix .....	3672
Ginkgo folium .....	3674
Ginseng radix .....	3678
Graminis rhizoma .....	3681
Gummiresina myrrha .....	3683
Hamamelidis cortex .....	3685
Hamamelidis folium .....	3687
Harpagophyti radix .....	3689
Hederae folium .....	3692
Helichrysi flos .....	3695
Hibisci sabdariffae flos .....	3698
Hippocastani cortex .....	3701
Hippocastani semen .....	3704
Hyperici herba .....	3708
Ipecacuanhae extractum fluidum normatum .....	3711
Ipecacuanhae radix .....	3713
Ipecacuanhae tinctura normata .....	3716
Juniperi etheroleum .....	3718
Juniperi fructus .....	3720
Lavandulae etheroleum .....	3722
Lavandulae flos .....	3725
Leonuri herba .....	3728
Levistici radix .....	3731
Lichen islandicus .....	3734
Lini semen .....	3736
Liquiritiae radix .....	3737
Lupuli flos .....	3739
Malvae folium .....	3741
Malvae sylvestris flos .....	3744
Marrubii herba .....	3745
Mastix .....	3749
Mate folium .....	3750
Matricariae etheroleum .....	3754
Matricariae flos .....	3758
Melaleucaae etheroleum .....	3761
Meliloti herba .....	3763
Melissae folium .....	3766
Menthae piperitae etheroleum .....	3769

Menthae piperitae folium .....	3773
Millefolii herba .....	3775
Myristicae etheroleum .....	3778
Myrtilli fructus recens .....	3780
Myrtilli fructus siccus .....	3783
Oleae folium .....	3785
Olibanum indicum .....	3787
Ononidis radix .....	3790
Opii tinctura normata .....	3792
Opium crudum .....	3795
Origani herba .....	3798
Orthosiphonis folium .....	3801
Papaveris rhoeados flos .....	3804
Passiflorae herba .....	3806
Paulinae semen .....	3810
Pelargonii radix .....	3814
Pini pumilionis etheroleum .....	3816
Pini sylvestris etheroleum .....	3819
Piperis fructus .....	3821
Plantaginis folium .....	3825
Plantaginis ovatae semen .....	3828
Polygalae radix .....	3829
Polygoni avicularis herba .....	3833
Primulae radix .....	3835
Pruni africanae cortex .....	3837
Psyllii semen .....	3839
Quercus cortex .....	3841
Quillajae cortex .....	3843
Ratanhiae radix .....	3846
Ratanhiae tinctura .....	3848
Rhamni purshianae cortex .....	3849
Rhei radix .....	3853
Ribis nigri folium .....	3857
Rosae flos .....	3860
Rosmarini etheroleum .....	3864
Rosmarini folium .....	3866
Rubi idaei folium .....	3870
Rusci radix .....	3872
Salicis cortex .....	3876
Salviae officinalis folium .....	3879
Salviae trilobae folium .....	3881
Sambuci nigrae flos .....	3883
Sanguisorbae radix .....	3886
Schisandrae chinensis fructus .....	3889
Sennae folium .....	3892
Sennae fructus .....	3897
Serenae fructus .....	3901
Serpylli herba .....	3905
Silybi mariani fructus .....	3908
Solidaginis herba .....	3912

Solidaginis virgaureae herba .....	3915
Sophorae japonicae flos .....	3919
Sophorae japonicae flos immaturus .....	3923
Stramonii folium .....	3927
Tanacetii parthenii herba .....	3930
Taraxaci radix .....	3933
Taraxaci radix cum herba .....	3935
Terebinthinae etheroleum .....	3937
Thymi herba .....	3940
Thymi typo thymolo etheroleum .....	3944
Tiliae flos .....	3947
Tormentillae rhizoma .....	3949
Tragacantha .....	3951
Trifolii fibrini folium .....	3954
Trigonellae foenugraeci semen .....	3956
Urticae folium .....	3957
Urticae radix .....	3961
Uvae ursi folium .....	3963
Valerianae extractum aquosum siccum .....	3965
Valerianae radix .....	3968
Valerianae radix minutata .....	3971
Valerianae tinctura .....	3974
Verbasci flos .....	3976
Verbenae herba .....	3979
Violae herba cum flore .....	3982
Zingiberis rhizoma .....	3985
<b>Radiofarmaka a výchozí materiál pro radiofarmaka .....</b>	<b>3988</b>
Acidum medronicum ad radiopharmaceutica .....	3989
Alovudini ( <sup>18</sup> F) solutio iniectionabilis .....	3991
Fludeoxyglucosi ( <sup>18</sup> F) solutio iniectionabilis .....	3996
Flumazenili ( <i>N</i> -[ <sup>11</sup> C]methyl) solutio iniectionabilis .....	4002
Fluoridi ( <sup>18</sup> F) solutio ad radiosignandum .....	4004
Fluorocholini ( <sup>18</sup> F) solutio iniectionabilis .....	4006
Fluorodopae ( <sup>18</sup> F) substitutione ab electrophila solutio iniectionabilis .....	4011
Fluoroethyl-L-tyrosini ( <sup>18</sup> F) solutio iniectionabilis .....	4015
Fluoromisonidazoli ( <sup>18</sup> F) solutio iniectionabilis .....	4020
Fluoro ( <sup>18</sup> F) PSMA-1007 solutio iniectionabilis .....	4025
Gallii ( <sup>68</sup> Ga) chloridi acceleratore formati solutio ad radiosignandum .....	4030
Gallii ( <sup>68</sup> Ga) chloridi solutio ad radiosignandum .....	4034
Gallii ( <sup>68</sup> Ga) DOTANOC solutio iniectionabilis .....	4037
Gallii ( <sup>68</sup> Ga) edotreotidi solutio iniectionabilis .....	4041
Gallii ( <sup>68</sup> Ga) oxodotreotidi solutio iniectionabilis .....	4045
Gallii ( <sup>68</sup> Ga) PSMA-11 solutio iniectionabilis .....	4049
Indii ( <sup>111</sup> In) pentetatis solutio iniectionabilis .....	4052
Iobenguani ( <sup>123</sup> I) solutio iniectionabilis .....	4054
Iobenguani ( <sup>131</sup> I) solutio iniectionabilis ad usum diagnosticum .....	4056
Iobenguani ( <sup>131</sup> I) solutio iniectionabilis ad usum therapeuticum .....	4058
Kryptonum ( <sup>81m</sup> Kr) ad inhalationem .....	4060
Natrii fluoridi ( <sup>18</sup> F) solutio iniectionabilis .....	4061
Natrii iodohippuratis ( <sup>123</sup> I) solutio iniectionabilis .....	4063

Natrii iodohippuratis ( $^{131}\text{I}$ ) solutio iniectionabilis .....	4065
Natrii pertechnetatis ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) acceleratore formati solutio iniectionabilis .....	4066
Natrii pertechnetatis ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) fissionem formati solutio iniectionabilis .....	4069
Natrii pertechnetatis ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) sine fissionem formati solutio iniectionabilis .....	4072
Rhenii sulfidi colloidalis et technetii ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) solutio iniectionabilis .....	4073
Stanni colloidalis et technetii ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) solutio iniectionabilis .....	4075
Stanni pyrophosphatis et technetii ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) solutio iniectionabilis .....	4077
Technetii ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) et albumini humani solutio iniectionabilis .....	4080
Technetii ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) exametazimi solutio iniectionabilis .....	4083
Technetii ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) macrolsalbi suspensio iniectionabilis .....	4086
Technetii ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) medronati solutio iniectionabilis .....	4088
Technetii ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) mertiatidi solutio iniectionabilis .....	4091
Technetii ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) oxidronati solutio iniectionabilis .....	4093
Technetii ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) pentetatis solutio iniectionabilis .....	4095
Technetii ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) sestamibi solutio iniectionabilis .....	4098
Technetii ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) succimeri solutio iniectionabilis .....	4101
Tetra- <i>O</i> -acetylmannosi triflas ad radiopharmaceutica .....	4103

## NÁRODNÍ ČÁST

<b>I Složení Lékopisné komise Ministerstva zdravotnictví České republiky k 1. červnu 2024 .....</b>	<b>4107</b>
<b>II Texty uvedené v Národní části ČL 2023 – Dopln. 2024 .....</b>	<b>4112</b>
<b>II Texty uvedené v Národní části ČL 2023 .....</b>	<b>4113</b>
<b>III Seznam článků Speciální části Evropského lékopisu .....</b>	<b>4117</b>

## OBEČNÁ ČÁST

<b>Obecné statě .....</b>	<b>4254</b>
Alternativní metody kontroly radiofarmak .....	4254
Zkoumadla použitá v národních člancích .....	4265
Referenční látky použité v národních člancích .....	4270
<b>Tabulky .....</b>	<b>4271</b>
Tabulka I: Omamné a psychotropní látky .....	4271
Tabulka II: Venena .....	4275
Tabulka III: Separanda .....	4278
Tabulka IV: Doporučené terapeutické dávky léčiv pro dospělé .....	4300
Tabulka V: Doporučené terapeutické dávky léčiv pro děti .....	4431
Tabulka VI: Doporučené dávky některých oficiálních léčiv používaných u zvířat .....	4475
Tabulka VII: Závislost relativní hustoty na obsahu ethanolu .....	4528
Tabulka VIII: Izotonizace vodných roztoků léčiv připravovaných v lékárnách .....	4552
Tabulka X: Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů .....	4562
Tabulka XI: Relativní atomové hmotnosti prvků .....	4625
Tabulka XII: Česko-anglické názvy referenčních standardů EDQM použitých v českém lékopisu .....	4628
Tabulka XIII: Látkové koncentrace léčivých látek .....	4699
Tabulka XIV: Převod hmotnostních a objemových množství kapalných látek .....	4702
Tabulka XV: Vytěšňovací koeficienty čípků .....	4705
Tabulka XVI: Skladování a doba použitelnosti přípravků připravených v lékárně .....	4707

## SPECIÁLNI ČÁST

Acidi borici aqua ophthalmica .....	4712
Acidi borici et acidi salicylici solutio ethanolica cum resorcinolo .....	4713
Acidi borici oculoguttae .....	4714
Acidi borici solutio 3% .....	4715
Acidi borici solutio ethanolica .....	4716
Acidi borici unguentum 10% .....	4717
Acidi salicylici solutio ethanolica .....	4718
Acidi salicylici solutio ethanolica cum resorcinolo .....	4719
Acidi salicylici unguentum .....	4720
Acidi salicylici unguentum 1% cum etheroleo lavandulae .....	4721
Acidum peraceticum 4% .....	4722
Acidum peraceticum 15% .....	4724
Acidum peraceticum 35% .....	4725
Adeps suillus .....	4727
Adeps suillus stabilisatus .....	4728
Alcoholis cetylici cremor .....	4730
Alcoholis cetylici unguentum .....	4731
Alcoholum adipis lanae cremor .....	4732
Alcoholum adipis lanae unguentum .....	4733
Althaeae sirupus .....	4734
Aluminii acetotartratis cremor .....	4735
Aluminii acetotartratis otoguttae .....	4736
Aluminii acetotartratis solutio .....	4738
Anisi spiritus compositus .....	4739
Aqua carminativa .....	4740
Aqua carminativa rubra .....	4741
Aqua conservans .....	4742
Argenti diacetyltannas albuminatus .....	4743
Argenti diacetyltannatis albuminati rhinoguttae .....	4745
Argenti nitratis unguentum compositum .....	4746
Atropini sulfatis oculoguttae .....	4747
Aurantii pericarpium dulce .....	4748
Bentoniti dispersio .....	4750
Bergamottae etheroleum .....	4750
Butamirati citras .....	4755
Calcii chloridi solutio .....	4759
Calcii hydroxidi solutio .....	4759
Calcii oxidum .....	4760
Calcii sulfas hemihydricus .....	4761
Camphorae spiritus .....	4762
Cannabis sativae oleum .....	4763
Carbethopendecinii bromidum .....	4767
Chloramphenicoli oculoguttae .....	4770
Cremor anionicus .....	4771
Cremor nonionicus .....	4773
Cremor refrigerans .....	4774
Darrowi infusio .....	4775
Dexamethasoni acetatas solutio 1% .....	4777
Ergotamini tartras triturratus .....	4778

Ethacridini lactatis solutio .....	4779
Ethanolum 60% .....	4781
Ethanolum 85% .....	4781
Ethanolum benzino denaturatum .....	4782
Ethylmorphini hydrochloridi oculo guttae .....	4784
Farfarae folium .....	4786
Fluoresceini natrici oculo guttae .....	4788
Formaldehydi Kutvirti gargarisma .....	4790
Galla .....	4791
Gallarum tinctura .....	4793
Geranii etheroleum .....	4795
Glucosi infusio .....	4796
Glyceroli unguentum .....	4798
Hartmanni infusio .....	4799
Homatropini hydrobromidi oculo guttae .....	4801
Homatropini hydrobromidi oculo guttae euacida .....	4803
Ibuprofeni suppositorium .....	4804
Ichthammoli unguentum .....	4805
Iodi solutio aquosa .....	4807
Iodi solutio ethanolica .....	4808
Iodi solutio glycerolica .....	4809
Jecoris aselli unguentum compositum .....	4810
Kalii et natrii iodidi oculo guttae .....	4811
Kalii iodidi oculo guttae .....	4812
Macrogoli unguentum .....	4814
Magnesii sulfatis solutio 20% .....	4815
Mannitoli infusio .....	4816
Melissae herba .....	4817
Menthae piperitae herba .....	4819
Methylcellulosi mucilago .....	4821
Methylrosanilini chloridi solutio .....	4821
Natrii chloridi infusio isotonica .....	4822
Natrii chloridi infusio isotonica cum glucoso .....	4823
Natrii tetraboratis globulus .....	4825
Natrii tetraboratis oculo guttae cum acido borico .....	4827
Natrii tetraboratis oculo guttae sine acido borico .....	4828
Natrii tetraboratis solutio glycerolica .....	4830
Natrii tetraboratis solutio glycerolica cum trimecaino hydrochlorido .....	4831
Oculo guttae viscosae isotonicae .....	4832
Paracetamoli suppositorium .....	4833
Paracetamoli suppositorium pro infantibus .....	4834
Petroselini radix .....	4836
Phenolum liquefactum .....	4837
Pilocarpini hydrochloridi oculo guttae .....	4838
Pilocarpini hydrochloridi oculo guttae cum natrii chlorido .....	4839
Plantaginis extractum fluidum .....	4841
Plantaginis sirupus .....	4842
Propranololi hydrochloridi solutio cum acido citrico .....	4843
Propranololi hydrochloridi solutio cum natrii hydrogenophosphate .....	4845
Ringeri infusio .....	4847

---

Ringeri infusio cum glucoso .....	4849
Ringeri infusio cum natrii lactate .....	4851
Salia pro gargarismate pulvis .....	4853
Salviae herba .....	4855
Sapo kalinus .....	4856
Sinapis etheroleum artificiale .....	4857
Sirupus simplex .....	4859
Solutio Castellani sine fuchsino .....	4860
Solutio Fraeser .....	4862
Solutio Jarisch .....	4863
Solutio Jarisch cum parabenis .....	4864
Solutio phenoli camphorata .....	4865
Spiritus ethereus .....	4867
Spiritus saponatus .....	4868
Spiritus saponis kalini .....	4869
Sulfathiazoli globulus .....	4870
Sulfuris pasta 50% .....	4871
Sulfuris suspensio .....	4872
Suxamethonii diiodidum .....	4873
Tetracaini hydrochloridi oculoguttae .....	4875
Thymi extractum fluidum .....	4877
Tinctura amara .....	4878
Trimecaini hydrochloridum .....	4880
Unguentum constituens pro antibioticis .....	4884
Unguentum emulsificans anionicum .....	4885
Unguentum emulsificans nonionicum .....	4886
Unguentum molle .....	4887
Unguentum ophthalmicum simplex .....	4888
Unguentum simplex .....	4889
Veratri albi radix .....	4890
Zinci oxidi gelatina mollis .....	4891
Zinci oxidi pasta .....	4892
Zinci oxidi pasta 50% .....	4893
Zinci oxidi pasta mollis .....	4894
Zinci oxidi pasta salicylata .....	4895
Zinci oxidi suspensio .....	4896
Zinci oxidi suspensio cum levomentholo .....	4897
Zinci oxidi unguentum .....	4899
Zinci sulfatis oculoguttae .....	4900
Zinci sulfatis solutio .....	4902
<b>Vaty</b> .....	4903
Cellulosum ligni .....	4904
Lana mixta depurata .....	4905

# **Evropská část**



# 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 člena 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.<sup>1</sup>

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!

<sup>1</sup> 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 sartanů. 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 parvovirolosis caninae vivum* (0964) došlo ke snížení počtu psů použitých ve zkoušce Bezpečnost na minimum.

- V článku *Vaccinum herpesviris 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 navrhuující harmonizované normy jakosti pro produkty fágové terapie a rámec pro jejich bezpečné používání v Evropě.
- Obecná stať 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 Cañiguelovi 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 členským 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 vypracování 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 začleněné 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 obsahujících 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, kdekoliv 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 člancích 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 člancích *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 registraci, 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 závaznosti.** Datum ze závaznosti 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 závazný text. Text se též uveřejní pro informaci ve Pharmeuropa a uvede se na internetových stránkách EDQM, jako součást Rezoluce<sup>3</sup>.

**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 určené 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.

<sup>3</sup> V českém překladu je takto ze závazný 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 registračním EPID kódem.

**Internetové stránky.** Informace o činnosti a mnoha dalších aspektech Evropského lékopisu jsou k dispozici na internetových stránkách EDQM ([www.edqm.eu](http://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 zezávaznění 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](http://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

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

	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)	<b>Pozorovatelé:</b> 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



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)Experti:

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)Experti:

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)Experti:

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. HENRY (GB)Experti:

AT dr. J. JOSEPH  
 AT dr. M. SCHOEFNAGL  
 BA V. MESANOVIC  
 BE D. MORGAN  
 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)Expert:

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)Expert:

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)Expert:

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)Expert:

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)Expert:

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. ASMLOVA  
 ZM K. BWALYA MULENGA

**Skupina 13A – Fytochemie 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 – Fytochemie 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



TR prof. dr. L. O. DEMIREZER  
 TW dr. Ch. Ch. WANG  
 UA T. YURCHENKO

**Skupina 13H – Mastné oleje a deriváty, polymery**

Předseda: prof. dr. M. PEIN-HACKELBUSCH (DE)

Experti:

AT dr. J. MOESSLACHER  
 BA dr. R. CAWTHORNE  
 BG dr. Z. VINAROV  
 CH dr. K. HOLTIN  
 CH O. P. LUESCHER  
 DE dr. S. BISCHOF  
 DE prof. dr. L. MEINEL  
 DE dr. W.-R. SCHLAG  
 ES dr. J. FERREIRA  
 FR L. BOUT  
 FR dr. Ph. MARECHAL  
 FR dr. J.-D. RODIER  
 IS dr. A. HALLDORSSON  
 NO E. KULAS  
 NL L. H. T. DEDEREN

**Skupina 14 – Radiofarmaka**

Předseda: prof. dr. G. J. MEYER (DE)

Experti:

AT dr. C. DECRISTOFORO  
 BE prof. dr. A. VERBRUGGEN  
 CH dr. C. DUMAS  
 CH dr. M. STRAUB  
 CZ dr. O. LEBEDA  
 DE O. Ch. KISS  
 DE dr. M. T. MUELLER  
 DE dr. A. WALTE  
 DK I. O. JENSEN  
 ES F. BLANCO RODRIGUEZ  
 FR dr. Ph. GERVAIS  
 GB dr. R. D. PICKETT  
 IT dr. E. CAZZOLA  
 MK prof. E. JANEVIK-IVANOVSKA  
 NL dr. T. KROON  
 NO dr. E. BREVIK  
 PL dr. P. GARNUSZEK  
 PT dr. A. ABRUNHOSA  
 RU R. RUZIEV  
 SE dr. G. ANTONI  
 TR prof. S. ERDOGAN

**Skupina 15 – Séra a vakcíny pro humánní použití**

Předseda: dr. S. R. ANDERSEN (NO)

Experti:

AT H. SCHINDL  
 AU dr. S. CRAIG  
 BE dr. W. VAN MOLLE  
 BE J. GILLIARD  
 CA dr. D. SMITH  
 CH dr. R. GYSIN  
 CH dr. H. P. OTTIGER  
 CZ dr. E. VITKOVA  
 DE B. KERSCHER  
 DE dr. H. MUCKENFUSS  
 DE dr. V. OEPLING  
 DE dr. R. THUERMER  
 DK dr. S. E. JENSEN  
 ES dr. I. PEREZ GONZALEZ  
 FR dr. D. GARCIA  
 FR dr. S. UHLRICH  
 GR dr. I. RABIAS  
 GB dr. S. SCHEPELMANN  
 GB dr. P. STICKINGS  
 IT dr. L. CAMPITELLI  
 IT V. SALVATI  
 MK D. EDROVSKA  
 MY W. HUANG  
 MY N. YUAN QI  
 NL dr. J. BERGERS  
 NL dr. M. BRUYSTERS  
 NO A. DYBWAD  
 RS D. KUZMANOVIC  
 SE dr. V. SCREPANTI-SUNDQUIST  
 TW T.-H. dr. TENG  
 TR M. ALKAN  
 TR dr. S. KARAGOZLU  
 TW dr. D.-Y WANG  
 US dr. R. LEVIS

Pozorovatelé:

EMA dr. R. SHIVJI

**Skupina 15V – Vakcíny a séra pro veterinární použití**

Předseda: prof. Ø. EVENSEN (NO)

Experti:

AT dr. P. FALB  
 BE dr. A. DELFERRIERE  
 CH dr. H. P. OTTIGER

CZ dr. R. SMÍTALOVÁ  
 DE dr. I. LEMKE  
 DE dr. A. MOTITSCHKE  
 ES dr. R. BULLIDO  
 ES M. J. FERRER  
 FI dr. M. JAKAVA VILJANEN  
 FR dr. C. LORTEAU  
 GB dr. A. M. BRADY  
 GB dr. R. COONEY  
 HU M. REINING  
 IT dr. B. CHIRULLO  
 IT dr. D. FIORENZA  
 NL dr. J. POZO GONZALEZ  
 NL dr. T. VAN DER HEIJDEN  
 PL prof. Dr. B. CUVELIER-MIZAK  
 SE M. ERIKSSON  
 SK dr. R. KOVACOVA  
 TR dr. M. ALKAN  
 TR dr. I. BOZYIGIT

#### Skupina 16 – Obaly z plastů pro farmaceutické použití

##### Experti:

AT dr. J. EMIG  
 AU dr. P. FARRINGTON  
 BE T. SHARIF  
 CH H. KOLLER  
 CH dr. H. ROEHL  
 DE dr. A. HAUKE  
 DE dr. B. BOLTRES  
 DE dr. S. SCHMIDT  
 DE dr. K. BUSS  
 DE dr. A. HOFMANN  
 DE dr. R. OTTER  
 ES dr. M. R. VIRTO GARCIA  
 FR dr. P. GIMENO  
 NL dr. P. KARSTEN

#### Skupina 17 – Léčivé látky a léčivé přípravky obsahující chemicky definované léčivé látky (vícezdrojové)

Předseda: dr. J. LIMBERG (DE)

##### Experti:

BA dr. S. HADZIDEDIC  
 DE dr. A. BURCHARDT  
 ES dr. E. M. NADAL ELDUAYEN  
 ES dr. J. M. RODRIGUEZ PACHON  
 FR Y. GRANGE

FI J. LIPSONEN  
 FR M. LINCKER  
 GB S. YOUNG  
 NL dr. M. KUBBINGA  
 PT M. J. PORTELA  
 SE I. LINDBERG  
 SE A. VALLINDER MARKLUND  
 TR B. ACAR KARAKOY  
 UA dr. Y. LITVINOV

#### Skupina P4 – Postup 4 (chemické látky s patentovou ochranou)

Předseda: dr. M. MALEVIC (RS)

##### Experti:

AT T. LANG  
 BA S. BESLAGIC  
 CH dr. P. SCOGNAMIGLIO-WEBER  
 CH dr. J. TROMP  
 EE S. LEITO  
 ES dr. M. MORENO CUARTAS  
 FR S. FOSSET  
 GB A. EVANS  
 HR G. BENKOVIC  
 HU E. VOLGYESINE HORVATH  
 LT R. MOCKUTE  
 NO dr. A. MIHAILOVA  
 NL M. KUBBINGA  
 PT R. PIMENTEL  
 TR M. S. BAY  
 UA dr. M. DMITRIIEVA

#### PRACOVNÍ SKUPINY

##### Skupina ALG – Alergeny

Předseda: prof. dr S. VIETHS (DE)

##### Experti:

AT dr. Ch. KEFEDER  
 CH C. SENN  
 DE dr. A. BONERTZ  
 DE dr. F. SCHULER  
 DK Ch. G. HOUGHTON  
 ES dr. M. TIMON JIMENEZ  
 FR A. BERTOCCHI  
 FR M. ZEBINA  
 IT dr. P. IACOVACCI

**Skupina BACT – Bakteriofágy**Předseda: dr. P.-J. CEYSSSENS (BE)Experti:

CZ dr. M. BENESIK  
 CZ dr. J. CHUMCHALOVA  
 DE dr. A. DUECHTING  
 DE dr. H. LOESSNER  
 DK dr. M. B. OLEKSIEWICZ  
 ES dr. P. DE FELIPE  
 FR dr. C. BREDA  
 FR dr. N. DUFOUR  
 FR dr. MONRIBOT-ALBINO  
 FR dr. F. PIROT  
 IT dr. R. CRETI  
 PL dr. R. MIEDZYPBRODZKI

**Skupina BET – Zkouška na bakteriální endotoxiny**Předseda: dr. I. SPREITZER (DE)Experti:

AU A. SMITH  
 BA I. BARUCIJA  
 BE dr. R. DANIELS  
 CH dr. P. BRUEGGER  
 DE dr. S. DEUTSCHMANN  
 DE dr. J. REICH  
 DE dr. M. RIETH  
 ES J. IGLESIAS CULLELL  
 ES dr. S. LOPEZ HERNANDEZ  
 FI dr. P. KORHOLA  
 FR dr. T. BONNEVAY  
 FR M. PLANA  
 GB dr. S. DIEBOLD  
 IT dr. E. COCCIA  
 IT dr. C. SIGNORETTI  
 NL dr. M. MOLENAAR-DE BACKER  
 NO H. JARSTADMARKEN  
 PT dr. M. MIRANDA  
 SE dr. K. NORDGREN  
 TR A. DEMIRTAS  
 TR dr. M. K. DERICI  
 UA Y. MERKULOVA

**Skupina BSR – Bovinní sérum**Experti:

FR dr. N. DUMEY

**Skupina CE – Kapilární elektroforéza**Předseda:

prof. dr. C. SANGER VAN DE GRIEND (NL)

Experti:

BE prof. dr. A. VAN SCHEPDAEL  
 CH dr. O. GROSCHE  
 DE prof. H. WAETZIG  
 FR dr. J. THIEBAUD  
 SE dr. A. AMINI

**Skupina CEL – Celulosa a deriváty**Předseda: dr. Ch. MUEHLENFELD (DE)Experti:

DE dr. J. KOERITZER  
 DE dr. W. LAZIK  
 NL dr. E. IZEBLOUD

**Skupina COL – Barevnost – instrumentální metody**Experti:

DE dr. J. MOELLER-KEMSA  
 FR S. LATMIRAL

**Skupina CRB – Cukry**Předseda: dr. P. PALLAS (DE)Experti:

BE G. HAEST  
 DE dr. D. MARTIN  
 ES L. MAS ESCOSA  
 FR Ph. LIENART  
 SE dr. M. SKOOG  
 US dr. G. BENKOVICS

**Skupina CST – Chromatografické separační metody**Experti:

BE prof. dr. A. VAN SCHEPDAEL  
 BR dr. J. A. BORK  
 CH D. GLAUSER  
 CN X. XU  
 CZ dr. R. KUCERA  
 DE dr. J. ERMER  
 DE dr. S. LAMOTTE  
 DE dr. B. WOLF  
 ES dr. G. BOLIVAR SUBIRATS  
 FR S. CARISTAN  
 FR dr. P. MACOURS

GB	S. YOUNG
IN	dr. A. ANERAO
IN	dr. J. DUBEY
PL	dr. L. JEDYNAK
SE	dr. A. KARLSSON
TR	dr. M. OKTAR
TR	prof. dr. S. A. OZKAN
TW	M.-Ch. FAN
UA	dr. A. KULIKOV
UA	O. SYROTCHUK
US	M. CUTRERA

**Skupina CTP – Produkty buněčné terapie**Předseda: dr. V. CLOSSON-CARELLA (FR)Expert:

AT	prof. dr. N. WOREL
CH	dr. M. CRAMER
CH	dr. P. MINDER
CH	dr. I. SCHMITT
CH	P. TOZZI
CZ	dr. I. HAUNEROVA
DE	dr. J.-O. KARO
DE	dr. J. SCHERER
DE	dr. U. SCHURIG
DK	dr. A. EKBLOND
DK	A. Ch. HEGELUND
ES	dr. dr. C. S. ROJO GOZALO
FI	dr. H. KANKKONEN
FR	B. BIREBENT
FR	dr. S. MAITENAZ
GB	dr. K. WARRE CORNISH
HR	M. GOLEMOVIC
IT	dr. R. BOTTA
NO	M. OPSATA
SE	dr. A. BARBU
TR	prof. dr. E. ALTIOK
TR	prof. C. KOSE OZKAN
TW	Ch.-P. LIN
TW	dr. D.-Y. WANG

**Skupina DIA – Dialyzační roztoky**Předseda: dr. D. TOUW (NL)Expert:

FR	prof. Ph. BRUNET
FR	dr. A. RAGON
FR	E. BLOUET ABDELHAC
IT	dr. P. BRUSCHI
SE	dr. R. NYSTRAND

**Skupina EXP – Pomocné látky**Předseda: prof. A. GAYOT (FR)Expert:

BG	F. SVETOSLAVOV
CH	dr. P. FURRER
CH	dr. J. HOERNSCHEMEYER
CH	dr. H. SCHMITTER
DE	dr. G. WARNKE
DE	dr. G. KUTZ
DE	dr. M. PERSCHEID
FR	E. BLOUET ABDELHAC
HU	prof. dr. R. ZELKO
NL	dr. H. TALSMA
SE	dr. S. SCHANTZ

**Skupina GLS – Skleněné obaly**Předseda: dr. J. ZUERCHER (DE)Expert:

CH	dr. H. ROEHL
DE	dr. B. BOLTRES
DE	dr. K. HENNIG
DE	dr. P. NATSCHER
DE	prof. dr. V. RUPERTUS
ES	dr. M. R. VIRTO GARCIA
IT	dr. M. SCARPA

**Skupina GTP – Produkty genové terapie**Předseda: M.-T. DUFFOUR (FR)Expert:

AT	dr. H. ROTTENSTEINER
AT	dr. D. PULLIRSCH
BE	dr. G. DEBAUVE
BE	prof. dr. P. DECLERCK
CA	dr. A. FARNSWORTH
CH	dr. M. CRAMER
CH	dr. P. KEMPNA BUKOVAC
CH	prof. dr. A. MARTI
CH	P. TOZZI
DE	dr. M. RENNER
ES	dr. E. RINCON GILA
FI	M. HASSINEN
FR	dr. V. RIDOUX
GB	dr. F. GALAWAY
GB	C. KERRIDGE
IT	dr. F. NAPPI
NL	dr. C. VAN OERS
NL	dr. A. BAKER

NO dr. Th. SOLSTAD  
 PL L. JUJECZKA  
 US dr. M. DE FELIPPIS  
 US dr. R. VATSAN

**Skupina HM – Těžké kovy**Experti:

CH dr. J. HUBER  
 CH dr. G. FONTAINE  
 CN dr. D. XIE  
 DE S. WALCH  
 FR J. M. MENET  
 MY dr. S. OOI

**Skupina HMM – Homeopatické výrobní metody**Experti:

CH dr. B. HENEKA  
 DE prof. dr. R. DANIELS  
 DE dr. H. DUELLMANN  
 FR T.-H. DUFAT  
 FR prof. A. GAYOT  
 IT dr. B. BRUNO  
 TR prof. I. I. CANKAYA

**Skupina HOM – Základní látky pro výrobu homeopatických přípravků**

Předseda: prof. dr. M. KEUSGEN (DE)

Experti:

AT B. WALD  
 BE dr. P. BODART  
 CH dr. M. KALTENBACH  
 CH dr. M. MENNET-VON EIFF  
 CH dr. E. REICH  
 DE Ch. BUSH  
 DE dr. Ch. VON DER HEIDT  
 FR dr. T. H. DUFAT  
 FR dr. K. TAOUBI  
 IT dr. B. BRUNO  
 TR prof. I. I. CANKAYA

**Skupina ICP – Spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem**Experti:

CH dr. J. HUBER  
 CH dr. G. FONTAINE  
 CN dr. D. XIE  
 DE dr. A. LANG  
 FR L. SOUDIER  
 IT dr. B. BOCCA

**Skupina INH – Inhalanda**

Předseda: prof. dr. J. O. SVENSSON (SE)

Experti:

BA A. ELEZOVIC  
 CH dr. Y. BASCHUNG  
 CN dr. Y. YANG  
 DE dr. C. NOPITSCH-MAI  
 DE prof. dr. R. SCHERLISS  
 DE dr. J. SCHIEWE  
 FR D. REBIERE HERVIEUX  
 FR dr. L. VECELLIO  
 GB dr. O. NI OGAIN  
 NL dr. P. CASPERS  
 SE dr. A. HILLGREN  
 TR prof. dr. B. ARICA-YEGIN

**Skupina LEC – Lecithiny**Experti:

DE dr. D. BRUNS  
 DE dr. M. GOLL-TILLMANN  
 SE dr. A. JINNELOV

**Skupina MAB – Monoklonální protilátky**

Předseda: dr. J. VESTERINEN (FI)

Experti:

AT dr. R. MAYER  
 AT dr. U. PULLIRSCH  
 AU dr. T. KERIM  
 BE dr. G. DEBAUVE  
 BE dr. A. DELOBEL  
 CA dr. O. TOUNEKTI  
 CH dr. M. DIBOUNE  
 CH dr. J. HUBER  
 CH L. RANDON  
 DE dr. W. HOLTkamp  
 DE dr. D. KARRA  
 DE dr. S. LEYER  
 DE prof. dr. H.-Ch. MAHLER  
 DK A. Ch. HEGELUND  
 ES dr. R. MARTIN PALOMEQUE  
 FR A. BECK  
 FR A. BOUDERBALA  
 FR S. CORNEN  
 FR J.-B. GRAFF  
 GB dr. S. PRIOR  
 GB dr. P. VARLEY  
 GB dr. M. WADHWA  
 IT dr. F. LUCIANI

NL	dr. M. VAN DER PLAS
NO	dr. K. M. SAND
PT	dr. M. F. ALVES DE ALMEIDA
SE	prof. M. RAMSTROM JONSSON
TW	prof. M.-N. SHIU
TW	P.-Ch. WU
US	dr. J. CROUSE ZEINEDDINI

**Skupina MG – Obecné metody analýzy**Předseda: prof. dr. M. ULMSCHNEIDER (CH)Experti:

AT	dr. A. NASIOUDIS
AT	dr. W. SCHUH
CH	dr. A. MUERNER
CH	M. CONTI
CH	dr. L. RANDON
DE	J. HAUSCHKE
DE	prof. dr. Ch. SAAL
ES	dr. G. BOLIVAR SUBIRATS
ES	dr. R. FERNANDEZ GRANDA
FR	dr. I. CLAROT
FR	dr. H. REBIERE
FR	prof. Ch. HERRENKNECHT
PL	dr. M. LASZCZ
PT	M. J. PORTELA
SE	dr. J. MODIN
TR	dr. U. BESKAN

**Skupina MYC – Mykoplazmata**Předseda: dr. S. DEUTSCHMANN (DE)Experti:

AT	dr. Ph. STEFFEN
DE	J.-O. KARO
DE	K. GEISS
FR	dr. T. BONNEVAY
FR	M. PLANA

**Skupina NBC – Nebiologické komplexy**Předseda: prof. G. BORCHARD (CH)Experti:

CH	dr. E. PHILIPP
CH	dr. H. RINDERHAGEN
CH	dr. P. WICK
DE	prof. H. BUNJES
DE	dr. R. THUERMER
ES	dr. M. R. VIRTO GARCIA
ES	dr. A. RODRIGUEZ-GASCON
IT	dr. S. TIDDIA

**Skupina P4BIO – Postup 4 (biologické látky)**Předseda: dr. I. AGERKVIIST (SE)Experti:

DE	dr. J. ENGELBERGS
DE	dr. U. FISCHER
DE	dr. S. KNEISSL
DE	dr. L. MILLER
FR	J. KORIMBOCUS MOLIN
GB	dr. L. BOTH
GB	dr. M. WADHWA
IT	dr. F. LUCIANI
PT	A. L. URMAL RIBEIRO
SE	prof. M. RAMSTROM JONSSON

**Skupina PA – Pyrrolizidinové alkaloidy**Předseda: dr. R. BURMAN (SE)Experti:

AT	prof. dr. G. BONN
CH	dr. M. LUOND
CH	dr. A. SCHENK
DE	dr. B. KLIER
DE	prof. dr. M. TAWAB
DE	dr. A. THESE
ES	A. MULA DALTELL
FR	dr. D. BELLENOT
FR	O. SAPERAS
GR	prof. I. CHINO
GB	S. J. MACDONALD SHARMAN
PL	dr. T. MROCZEK

**Skupina PaedF – Pediatrické přípravky**Předseda: prof. dr. J. BREITKREUTZ (DE)Experti:

AT	dr. P. HOFBAUER
BG	prof. M. DIMITROV
CH	dr. P. SCOGNAMIGLIO-WEBER
DE	dr. H. REIMANN
DE	dr. Th. ZAPF
DK	dr. K. VORBECK
EMA	dr. S. WANG
FI	dr. M. HELIN-TANNINEN
FR	dr. Ph.-H. SECRETAN
GB	dr. K. BOON
IE	dr. Z. RAMTOOLA
NL	dr. D. BASTIAANS
PT	P. RAMOS MARTINHO FIGUEIREDO

RS dr. Z. JOVIC  
SI dr. I. TEGELJ  
SE E. SANDLER

**Skupina PAT – Technologie analýzy procesu**

Předseda: dr. O. HOLTE (NO)

Experti:

AT dr. W. SCHUH  
CH dr. L. LIESUM  
CH prof. dr. M. ULMSCHNEIDER  
DE prof. W. KESSLER  
DE dr. J. LIMBERG  
DK prof. dr. J. RANTANEN  
ES prof. dr. M. ALCALA BERNARDEZ  
IE A. M. VESEY  
IN dr. J. K. DUBEY  
UA dr. Y. PIDPRUZHNYKOV

**Skupina POW – Prašky**

Předseda: prof. dr. M. THOMMES (DE)

Experti:

CH prof. dr. M. JUHNKE  
CH dr. A. PERLBERG  
CH dr. E. JOHN  
CH dr. S. KRIMMER  
ES prof. J. J. TORRADO  
FR prof. dr. P. C. TCHORELOFF  
RS prof. S. IBRIC

**Skupina PRP – Prekursory pro radiofarmaka**

Předseda: prof. dr. R. MIKOLAJCZAK (PL)

Experti:

BE prof. dr. A. VERBRUGGEN  
BE dr. C. GAMEIRO-PARIS  
CH dr. A. BAUMAN  
DE dr. W. A. HOEPFING  
DE M. KRAHL  
NL dr. M. DE JONG  
PL dr. J. PIJAROWSKA KRUSZYNA  
TR prof. M. SILINDIR GUNAY

**Skupina ROP – Jednací řád**

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

Experti:

CH dr. T. GOSDSCHAN  
DE dr. Y. URBACH  
ES dr. C. DE LA MORENA CRIADO

GB H. CORNS  
SE prof. T. ARVIDSSON

**Skupina SDA – Spektroskopie a analýza dat**

Předseda: prof. dr. M. ULMSCHNEIDER (CH)

Experti:

AT dr. W. SCHUH  
DE prof. dr. K. BAUMANN  
DE dr. G. JILGE  
DE dr. CH. KAMP  
DE prof. dr. Ch. SAAL  
DE prof. dr. H. SIESLER  
ES prof. dr. M. ALCALA BERNARDEZ  
ES dr. M. PLANS PUJOLRAS  
FR dr. H. REBIERE  
MK dr. J. ACEVSKA  
SE dr. M. JOSEFSON  
SI K. KREFT

**Skupina SIT – Zkoušky druhé totožnosti**

Experti:

AT A. DOEBROESY  
AT A. POINTINGER  
CH dr. J. FROEHLICH  
CH T. E. HAERRY  
CH C. HUBER  
DE dr. T. GUMZ  
UA dr. L. SAVCHENKO

**Skupina ST – Standardní názvy**

Předseda: dr. C. DE LA MORENA CRIADO (ES)

Experti:

AT M. PONGRATZ  
BA J. ANICIC  
BG E. STOYANOVA  
CH N. RICKENBACHER  
DE dr. M. FREUND  
DK H. MULVAD  
EE M. EELMAEE  
FR S. ARMIER  
GB dr. M. AHMED  
GR dr. A. MAKRITIS  
IT dr. G. MICHENZI  
LT dr. R. MIKALAIUSKAS  
NL dr. A. LENGOWSKA  
NO N. MALVIK  
PT prof. J. M. CORREIA NEVES SOUSA  
LOBO  
RS S. UBAVIC

SE A.-L. AXELSON  
 TR prof. dr. Y. OZKAN  
 TR dr. M. OZDEMIRHAN  
 US dr. S. BRAJOVIC  
 US dr. Y. TSAI

Pozorovatelé:

EMA V. LIPUCCI DI PAOLA  
 EMA J. GONZALEZ NOGUERAS

**Skupina SUT – Štíci vlákná**

Předseda: dr. H. PEETERS (DE)

Experti:

AT dr. C. GLUTH  
 DE dr. C. FUCHS  
 ES dr. L. FUNK  
 IT dr. F. LAZZARO  
 TR dr. E. ORAN

**Skupina TCM – Tradiční čínská medicína**

Předseda: prof. dr. R. BAUER (AT)

Experti:

AT dr. R. LAENGER  
 BE prof. dr. P. DUEZ  
 CH S. PETER  
 CH dr. E. REICH  
 CH dr. S.-Y. WANG-TSCHEN  
 CN prof. D.-A. GUO  
 CN dr. T. J. WANG  
 DE dr. U. M. GASSER  
 DE dr. H. HARMS  
 DE dr. R. HOENOW  
 DE E. A. STOEGER  
 DE dr. R. SCHERUEBL  
 FR dr. T. H. DUFAT  
 HK prof. dr. K. CHAN  
 IT prof. dr. A. BILIA  
 NL dr. M. WANG  
 PL prof. W. KUKULA-KOCH  
 TW prof. dr. Y. CHANG

**Skupina VIT – Vitaminy**Experti:

CH dr. V. CICCONE  
 DE dr. R. FENDT  
 NL dr. R. DIJKSTRA  
 PL dr. M. JAWORSKA  
 PK Z. ABIDIN  
 TR prof. C. YUCEL

**Skupina WAT – Voda pro farmaceutické použití**

Předseda: prof. dr. D. TOUW (NL)

Experti:

CH dr. H.-J. ANDERS  
 CH dr. A. H. PFENNINGER  
 DE S. NEUMANN  
 DE dr. F. ROEDER  
 FR dr. A. RAGON  
 SI dr. M. KRAMER

**SKUPINY EXPERTŮ S DOČASNĚ  
POZASTAVENOU ČINNOSTÍ****Skupina CND – Konduktivita**Experti:

CH dr. A. H. PFENNINGER  
 DE dr. K. REITHMAYER  
 FR dr. A. RAGON

**Skupina CRP – Příprava složených radiofarmak**Experti:

BE prof. dr. J. AERTS  
 CH dr. R. HESSELMANN  
 DE dr. Ch. KRUMMEICH  
 DE prof. dr. H.-J. MACHULLA  
 DE dr. J. ZEISSIN  
 NL dr. T. KROON

**Skupina EXT – Extrakty**Experti:

AT dr. R. LAENGER  
 CH dr. B. HENEKA  
 CH prof. dr. B. MEIER  
 DE dr. F. WAIMER  
 DE dr. B. KLIER  
 DE K. REH  
 ES prof. dr. S. CANIGUERAL  
 ES G. GARCIA LORENTE  
 ES dr. P. PAIS  
 GB dr. L. ANDERSON  
 IT dr. F. VILLA

**Skupina GEL – Želatína**Experti:

DE dr. A. PROBST  
 FR S. AUDOLY



**Skupina HCP – Bílkoviny hostitelské buňky**Experti:

CH dr. O. ANDERKA  
 CH dr. R. GYSIN  
 CH dr. K. T. HO  
 CH dr. S. PAHLICH  
 DE dr. J. ENGELBERGS  
 DE dr. E. FRIEDL  
 DE dr. M. WIEDMANN  
 GB dr. A. KIPPEN  
 SE dr. K. SEWERIN

**Skupina HFA – Propelenty****Skupina LBP – Živé biologické léčivé přípravky**Experti:

DE dr. K. BUSS  
 DE dr. H. LOESSNER  
 DE I. PIETER  
 DK N. PRINGLER  
 ES dr. A. SAGREDO  
 FR dr. N. CHARLIER-BRET  
 FR M. CORDAILLAT-SIMMONS  
 GB dr. A. STEVENSON  
 IT dr. M. J. GOMEZ MIGUEL  
 SE L. LUNDKVIK

**Skupina MQH – Mikrobiologická jakost rostlinných drog**Experti:

CH dr. S.-Y. WANG-TSCHEN  
 DE dr. B. KLIER

**Skupina MSL – Alkyl-mesiláty**Experti:

DE dr. M. KERST  
 DE dr. U. WOLLEIN  
 FR dr. C. CIVADE DELAY  
 GB prof. J. M. MIDGLEY

**Skupina NMR – Nukleární magnetická rezonanční spektroskopie**Experti:

CH prof. dr. U. FREY  
 DE prof. dr. M. VEIT  
 FR prof. Ch. HERRENKNECHT

SE dr. T. RUNDLOEF

SI dr. M. CRNUGELJ

**Skupina PHP – Farmaceutické přípravky**Experti:

AT dr. E. LEITNER  
 BA E. VRANJES  
 CH dr. T. GOSDSCHAN  
 DK dr. V. N. HANDLOS  
 FR dr. A. LE  
 GB dr. G. LEE  
 NL dr. Y. M. A. W. VAN KOOIJ  
 SE dr. I. THORSON-KAIJA  
 SK dr. T. TESAR

**Skupina PST – Zbytky pesticidů**Experti:

DE dr. B. KLIER  
 FR O. SAPERAS  
 IT dr. G. RAMASCHI

**Skupina RCG – Suroviny pro výrobu léčivých přípravků pro buněčnou a genovou terapii**Experti:

DE dr. Th. HINZ  
 FI dr. J. VESTERINEN  
 GB dr. L. BISSET  
 NL dr. A. JORRITSMA-SMIT  
 EMA dr. C. VOLTZ-GIROLT

**Skupina SRP – Speciální revizní program**Experti:

DE dr. T. GUMZ  
 GB A. EVANS  
 NL dr. E. LAMME

**Skupina STA – Statistika**Experti:

DE dr. N. BENDA  
 FR H. THEVENIN  
 GB dr. R. E. GAINES DAS

**Skupina WXT – Voda pro přípravu extraktů z rostlinných drog**Experti:

CH D. PISCITELLO  
 FR J.-M. SEIGNEURET

## IV Texty ČL 2023 – Dopln. 2024

### A) Texty Evropského lékopisu (Ph. Eur. Suppl. 11.1, 11.2, 11.3 a 11.4) zařazené do ČL 2023 – Dopln. 2024

#### NOVÉ

##### Obecné statě

- |      |        |  |
|------|--------|--|
| 11.1 | 2.7.26 | Buněčné zkoušky pro stanovení účinnosti antagonistů TNF-alfa |
| 11.4 | 2.7.37 | Stanovení obsahu alergenu Phl p 5                            |
| 11.3 | 2.9.48 | Stanovení velikosti a tvaru částic pomocí obrazové analýzy   |

##### Rostlinné drogy a přípravky z rostlinných drog

- |      |                            |
|------|----------------------------|
| 11.3 | Arctii radix (2943)        |
| 11.5 | Cannabis flos (3028)       |
| 11.2 | Cucurbitae semen (2941)    |
| 11.3 | Helichrysi flos (3089)     |
| 11.3 | Hippocastani cortex (2945) |
| 11.4 | Rosae flos (2949)          |

##### Radiofarmaka a výchozí materiál pro radiofarmaka

- |      |   |
|------|---|
| 11.3 | Gallii ( <sup>68</sup> Ga) DOTANOC solutio iniectionabilis (3051)       |
| 11.3 | Gallii ( <sup>68</sup> Ga) oxodotreotidi solutio iniectionabilis (3050) |

#### REVIDOVANÉ A KORIGOVANÉ

##### Obecné statě

- |        |        |   |
|--------|--------|---|
| 11.1   | 2.2.27 | Tenkovrstvá chromatografie  |
| 11.1   | 2.2.28 | Plynová chromatografie  |
| 11.1   | 2.2.29 | Kapalinová chromatografie   |
| 11.1   | 2.2.30 | Vylučovací chromatografie   |
| 11.3   | 2.2.35 | Osmolalita  |
| 11.4   | 2.2.39 | Stanovení distribuce molekulových hmotností v dextransu                         |
| 11.1   | 2.2.45 | Superkritická fluidní chromatografie  |
| 11.3   | 2.2.46 | Chromatografické separační metody   |
| 11.3   | 2.6.16 | Zkouška na cizí agens v humánních virových vakcínách                            |
| 11.1   | 2.6.17 | Zkouška antikomplementární aktivity imunoglobulinu                              |
| 11.3   | 2.7.28 | Stanovení buněk tvořících kolonie u lidských krvetvorných progenitorových buněk |
| 11.3   | 2.7.29 | Stanovení počtu jaderných buněk a životaschopnosti                              |
| 11.1   | 2.8.2  | Cizí příměsi  |
| 11.1   | 2.9.5  | Hmotnostní stejnoměrnost pevných jednodávkových lékových forem                  |
| 11.3   | 2.9.7  | Oděr neobalených tablet   |
| 11.1   | 2.9.38 | Odhad distribuce velikosti částic analytickým proséváním                        |
| 11.1   | 3.2.9  | Pryžové uzávěry obalů na vodné, práškové a lyofilizované parenterální přípravky |
| 11.1-5 | 4      | Zkoumadla (nová a revidovaná)   |

11.1	5.2.2	Chovy kuřat prosté specifikovaných patogenů pro výrobu a kontrolu jakosti vakcín
11.4	5.2.6	Hodnocení bezpečnosti veterinárních vakcín a imunosér
11.4	5.4	Zbytková rozpouštědla
11.3	5.12	Referenční standardy
11.1	5.21	Chemometrické metody pro analytická data
11.4	5.22	Názvy rostlinných drog používaných v tradiční čínské medicíně
11.1	5.28	Vícerozměrné statistické řízení procesu

### Obecné články

11.2	Anticorpora monoclonalia ad usum humanum (2031)
11.3	Corpora ad usum pharmaceuticum (2034)
11.3	Praeparata pharmaceutica (2619)
11.1	Radiopharmaca (0125)

### Obecné články lékových forem

11.1	Vaginalia (1164)
------	------------------

### Články (monografie)

11.2	Acidum ascorbicum (0253)
11.2	Acidum stearicum (1474)
11.1	Aminophyllinum anhydricum (0300)
11.4	Aqua pro iniectione (0169)
11.4	Aqua purificata (0008)
11.4	Betadexum (1070)
11.4	Betamethasoni valeras (0811)
11.3	Bismuthi subcarbonas (0012)
11.3	Bismuthi subgallas (1493)
11.3	Bismuthi subnitras ponderosus (1494)
11.2	Calcii acetas (2128)
11.2	Calcii chloridum dihydricum (0015)
11.2	Calcii chloridum hexahydricum (0707)
11.2	Calcii pantothenas (0470)
11.4	Cholesterolum (0993)
11.3	Cinchocaini hydrochloridum (1088)
11.2	Clindamycini phosphas (0996)
11.1	Crotamitonum (1194)
11.4	Dapsonum (0077)
11.1	Dexpanthenolum (0761)
11.4	Dinatrii edetas dihydricus (0232)
11.1	Estriolum (1203)
11.2	Ether <sup>4</sup> (0650)
11.1	Fructosum (0188)
11.1	Glucosum anhydricum (0177)
11.1	Glucosum monohydricum (0178)
11.4	Hyetellosum (0336)

<sup>4</sup> v ČL dříve Ether solvens

- 11.4 Hypromellosum (0348)
- 11.4 Indometacinum (0092)
- 11.1 Isoniazidum (0146)
- 11.3 Isopropylis myristas (0725)
- 11.4 Isopropylis palmitas (0839)
- 11.3 Kalii acetat (1139)
- 11.3 Kalii sorbas (0618)
- 11.4 Ketoconazolom (0921)
- 11.3 Lactosum anhydricum (1061)
- 11.3 Lactosum monohydricum (0187)
- 11.3 Latanoprostum (2230)
- 11.4 Methylcellulosum (0345)
- 11.2 Miconazoli nitras (0513)
- 11.2 Natrii ascorbas (1791)
- 11.2 Polysorbatum 20 (0426)
- 11.2 Polysorbatum 40 (1914)
- 11.2 Polysorbatum 60 (0427)
- 11.2 Polysorbatum 80 (0428)
- 11.4 Povidonum (0685)
- 11.4 Prednisolonum (0353)
- 11.2 Prednisonum (0354)
- 11.1 Quinini hydrochloridum dihydricum (0018)
- 11.1 Raltegravirum kalicum (2887)
- 11.2 Riboflavini natrii phosphas hydricus<sup>5</sup> (0786)
- 11.4 Sildenafilii citras (2270)
- 11.3 Sojae oleum raffinatum (1473)
- 11.3 Sotaloli hydrochloridum (2004)
- 11.3 Stavudinum (2130)
- 11.2 Thiopentalum natricum et natrii carbonas (0212)
- 11.2 Titanii dioxidum (0150)
- 11.4 Trolaminum (1577)
- 11.4 Vanillinum (0747)
- 11.4 Vaselineum album (1799)
- 11.4 Vaselineum flavum (1554)
- 11.3 Vitaminum A densatum oleosum (0219)
- 11.3 Xanthani gummi (1277)
- 11.3 Xylosum (1278)
- 11.2 Yohimbini hydrochloridum (2172)

### **Rostlinné drogy a přípravky z rostlinných drog**

- 11.3 Agni casti fructus (2147)
- 11.2 Arnicae flos (1391)
- 11.4 Camelliae sinensis folium non fermentatum (2668)<sup>6</sup>
- 11.1 Chelidonii herba (1861)
- 11.3 Colae semen (1504)
- 11.1 Coriandri etheroleum (1820)

---

<sup>5</sup> v ČL dříve Riboflavini natrii phosphas

<sup>6</sup> v ČL dříve Camelliae sinensis non fermentata folia

- 11.1 Echinaceae purpureae herbae succus expressus et confirmatus sine ethanolo (2894)
- 11.1 Lavandulae etheroleum (1338)
- 11.3 Mate folium (2678)
- 11.3 Paulinae semen (2669)
- 11.3 Pelargonii radix (2264)
- 11.4 Plantaginis folium (1884)
- 11.3 Psyllii semen (0858)
- 11.3 Quercus cortex (1887)
- 11.3 Rhei radix (0291)
- 11.3 Serpylli herba (1891)
- 11.3 Silybi mariani fructus (1860)
- 11.2 Solidaginis herba (1892)
- 11.2 Solidaginis virgaureae herba (1893)
- 11.3 Tormentillae rhizoma (1478)
- 11.3 Trifolii fibrini folium (1605)

### **Radiofarmaka a výchozí materiál pro radiofarmaka**

- 11.3 Alovudini (<sup>18</sup>F) solutio iniectionabilis (2460)
- 11.3 Fludeoxyglucosi (<sup>18</sup>F) solutio iniectionabilis (1325)
- 11.1 Flumazenili (*N*-[<sup>11</sup>C]methyl) solutio iniectionabilis (1917)
- 11.3 Fluorocholini (<sup>18</sup>F) solutio iniectionabilis (2793)
- 11.3 Fluoromisonidazoli (<sup>18</sup>F) solutio iniectionabilis (2459)
- 11.4 Fluoro (<sup>18</sup>F) PSMA-1007 solutio iniectionabilis (3116)
- 11.3 Gallii (<sup>68</sup>Ga) chloridi acceleratore formati solutio ad radiosignandum (3109)
- 11.4 Stanni pyrophosphatis et technetii (<sup>99m</sup>Tc) solutio iniectionabilis (0129)
- 11.3 Technetii (<sup>99m</sup>Tc) sestamibi solutio iniectionabilis (1926)

## **B) Texty Evropského lékopisu (Ph. Eur. 11.0, 11.2, 11.3 a 11.4) nezařazené do ČL 2023 – Dopl. 2024**

### **NOVÉ**

#### **Články (monografie)**

- 11.4 Brivaracetami tabulettae (3140)
- 11.4 Brivaracetami solutio iniectionabilis seu infundibilis (3142)
- 11.4 Brivaracetami solutio peroralis (3141)
- 11.4 Brivaracetamum (3139)
- 11.3 Bupivacainum (2761)
- 11.4 Cabazitaxelum acetonum (3060)
- 11.4 Cabazitaxelum acetonum densatum ad infusionem (3061)
- 11.3 Dabigatranii etexilas mesilas (3095)
- 11.4 Etonogestrelum (3049)
- 11.1 Fulvestrantum iniectionabile (3096)
- 11.4 Hypromellosi acetate succinas (3101)
- 11.3 Levocetirizini dihydrochloridum (3115)
- 11.2 Mirabegronum (3132)
- 11.2 Propylenglycoli monoctanodecanoas (2799)

- 11.2 Saxagliptinum monohydricum (3136)
- 11.1 Valgancicloviri hydrochloridum (2930)

### **Vakcíny pro veterinární použití**

- 11.4 Vaccinum ulcerosis hiemalis ad salmonidas inactivatum cum adiuvatione oleosa ad iniectionem (2151)

### **Rostlinné drogy a přípravky z rostlinných drog**

- 11.3 Adhatodae vasicae folium (2738)
- 11.4 Alpiniae oxyphyllae fructus (3161)
- 11.1 Berberidis aristatae caulis (2851)
- 11.3 Chrysanthemi flos (3162)
- 11.3 Ecliptae herba et radix (2852)
- 11.4 Grindeliae flos (2951)
- 11.3 Lonicerae japonicae flos (3159)
- 11.1 Pulsatillae chinensis rhizoma et radix (2972)
- 11.3 Rhei extractum siccum normatum (1845)
- 11.1 Saposhnikoviae radix (2728)

## **REVIDOVANÉ A KORIGOVANÉ**

### **Články (monografie)**

- 11.4 Acidum niflumicum (2115)
- 11.4 Alfadexum (1487)
- 11.3 Amikacinum (1289)
- 11.1 Aminophyllinum hydricum (0301)
- 11.4 Amphotericinum B (1292)
- 11.3 Ampicillinum natricum (0578)
- 11.1 Amylmetacresolum (2405)
- 11.1 Atorvastatinum calcicum hydricum (2191)
- 11.3 Atracurii besilas (1970)
- 11.3 Benzathini benzylpenicillinum tetrahydricum (0373)
- 11.1 Benzydameni hydrochloridum (2759)
- 11.4 Betamethasoni acetat (0975)
- 11.3 Bismuthi subsalicylas (1495)
- 11.2 Bupivacaini hydrochloridum monohydricum (0541)
- 11.2 Calcii ascorbas dihydricus (1182)
- 11.3 Calcii dobesilas monohydricus (1183)
- 11.4 Calcii folinas hydricus (0978)
- 11.4 Calcii levofolinas hydricus (1606)
- 11.4 Carbasalatum calcicum (1185)
- 11.2 Carboxymethylamylum natricum A (0983)
- 11.2 Carboxymethylamylum natricum B (0984)
- 11.4 Carmellosum calcicum (0886)
- 11.3 Cefaclorum monohydricum (0986)
- 11.1 Cefalotinum natricum (0987)
- 11.3 Clarithromycinum (1651)
- 11.3 Codeini hydrochloridum dihydricum (1412)

- 11.3 Colecalciferolum (0072)
- 11.1 Colistimethatum natricum (0319)
- 11.1 Colistini sulfas (0320)
- 11.2 Cyclophosphamidum monohydricum (0711)
- 11.4 Daunorubicini hydrochloridum (0662)
- 11.2 Deferipronum (2236)
- 11.4 Dextromethorphanii hydrobromidum monohydricum (0020)
- 11.1 Diclazurilum ad usum veterinarium (1718)
- 11.2 Dinatrii clodronas tetrahydricus (1777)
- 11.4 Dinatrii etidronas (1778)
- 11.3 Donepezili hydrochloridum anhydricum (2582)
- 11.4 Doxazosini mesilas (2125)
- 11.1 Enoxolonum (1511)
- 11.1 Erythromycini lactobionas (1098)
- 11.1 Etanerceptum (2895)
- 11.4 Ethylcellulosum (0822)
- 11.1 Everolimusum (2918)
- 11.1 Felodipinum (1013)
- 11.4 Fenbendazolium ad usum veterinarium (1208)
- 11.4 Fenticonazoli nitras (1211)
- 11.4 Fingolimodi hydrochloridum (2988)
- 11.2 Flunarizini dihydrochloridum (1722)
- 11.3 Fluocortoloni pivalas (1212)
- 11.1 Fulvestrantum (2443)
- 11.4 Gammadexum (2769)
- 11.3 Glyceroli distearas (1428)
- 11.3 Halofantrini hydrochloridum (1979)
- 11.2 Heparina massae molecularis minoris (0828)
- 11.4 Hydroxychloroquini sulfas (2849)
- 11.2 Hydroxypropylamylum (2165)
- 11.2 Hydroxypropylamylum pregelificatum (2645)
- 11.4 Hyprolosum (0337)
- 11.4 Hyprolosum substitutum humile (2083)
- 11.4 Immunoglobulinum humanum normale ad usum intramuscularium (0338)
- 11.4 Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum (0918)
- 11.4 Immunoglobulinum humanum normale ad usum subcutaneum (2788)
- 11.1 Infliximabum solutio concentrata (2928)
- 11.3 Iodixanolium (2215)
- 11.1 Ketoprofenum (0922)
- 11.3 Letrozolum (2334)
- 11.3 Levodropropizinum (1535)
- 11.1 Levomepromazini hydrochloridum (0505)
- 11.2 Lysini acetas (2114)
- 11.1 Mefloquini hydrochloridum (1241)
- 11.3 Mepyramini maleas (0278)
- 11.4 Methylprednisoloni acetas (0933)
- 11.1 Moxonidinum (1758)

- 11.4 Natrii lauroylsarcosinas<sup>7</sup> (2542)
- 11.1 Natrii risedronas dihemihydricus (2572)
- 11.3 Neostigminii bromidum (0046)
- 11.4 Nicardipini hydrochloridum (2776)
- 11.1 Octreotidum (2414)
- 11.3 Omega-3 acidorum triglycerida (1352)
- 11.1 Ondansetroni hydrochloridum dihydricum (2016)
- 11.2 Oxytocinum (0780)
- 11.2 Pemetrexedum dinatricum dihemihydricum (3046)
- 11.2 Pemetrexedum dinatricum heptahydricum (2637)
- 11.3 Pimozidum (1254)
- 11.1 Pivmecillinami hydrochloridum (1359)
- 11.4 Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum (2416)
- 11.2 Promazini hydrochloridum (1365)
- 11.2 Propylthiouracilum (0525)
- 11.3 Rabeprazolum natricum (2868)
- 11.3 Raloxifeni hydrochloridum (2375)
- 11.3 Raltegraviri kalii tabulettae<sup>8</sup> (2938)
- 11.3 Raltegraviri kalii tabulettae manducabiles<sup>9</sup> (2939)
- 11.1 Regorafenibi tabulettae (3023)
- 11.1 Rifaximinum (2362)
- 11.1 Rosuvastatinum calcicum (2631)
- 11.3 Salbutamoli sulfas (0687)
- 11.3 Salbutamolium (0529)
- 11.2 Salmeteroli xinafoas (1765)
- 11.1 Sevofluranum (2269)
- 11.4 Simvastatinum (1563)
- 11.3 Sitagliptini tabulettae (2927)
- 11.2 Somatropini solutio concentrata (0950)
- 11.2 Somatropinum iniectionabile<sup>10</sup> (2370)
- 11.2 Somatropinum (0951)
- 11.2 Somatropini pulvis ad praeparationem iniectionabilem<sup>11</sup> (0952)
- 11.4 Sulfobutylbetadexum natrium (2804)
- 11.4 Suxibuzonium ad usum veterinarium<sup>12</sup> (1574)
- 11.4 Temazepamum (0954)
- 11.1 Teriflunomidum (3036)
- 11.3 Thiamini nitras (0531)
- 11.4 Tiamulini fumaras ad usum veterinarium (1659)
- 11.4 Tiamulinum ad usum veterinarium (1660)
- 11.1 Tibolonum (1739)
- 11.1 Tilidini hydrochloridum hemihydricum (1767)
- 11.3 Tocoferoli alfa *RRR* acetas (1257)

---

<sup>7</sup> v ČL dříve Natrii lauroylsarcosinas ad usum externum

<sup>8</sup> v ČL dříve Raltegraviri tabulettae

<sup>9</sup> v ČL dříve Raltegraviri tabulettae manducabiles

<sup>10</sup> v ČL dříve Somatropini solutio iniectionabilis

<sup>11</sup> v ČL dříve Somatropinum pro iniectione

<sup>12</sup> v ČL dříve Suxibuzonium



- 11.2 Triethylis citras (1479)
- 11.1 Trimetazidini dihydrochloridum (1741)
- 11.3 Trimethoprimum (0060)
- 11.3 Vitamini A pulvis (0218)
- 11.3 Vitaminum A in aqua dispergibile (0220)
- 11.3 Voriconazolum (2576)
- 11.3 Zinci acetat dihydricus (1482)
- 11.3 Ziprasidoni mesilas trihydricus (2649)
- 11.4 Zopiclonum (1060)

### **Vakcíny pro humánní použití**

- 11.3 Vaccinum febris flavae vivum (0537)
- 11.3 Vaccinum influenzae vivum intranasale (2772)

### **Vakcíny pro veterinární použití**

- 11.1 Vaccinum anaemiae infectivae pulli vivum (2038)
- 11.4 Vaccinum bronchitidis infectivae aviariae inactivatum (0959)
- 11.1 Vaccinum bronchitidis infectivae aviariae vivum (0442)
- 11.4 Vaccinum bursitidis infectivae aviariae inactivatum (0960)
- 11.1 Vaccinum bursitidis infectivae aviariae vivum (0587)
- 11.4 Vaccinum cholerae aviariae inactivatum (1945)
- 11.2 Vaccinum Clostridii botulini ad usum veterinarium (0360)
- 11.4 Vaccinum coccidiosidis vivum ad pullum (2326)
- 11.4 Vaccinum encephalomyelitidis infectivae aviariae vivum (0588)
- 11.1 Vaccinum hepatitis viralis anatis stirpe I vivum (1315)
- 11.4 Vaccinum influenzae equinae inactivatum (0249)
- 11.4 Vaccinum influenzae inactivatum ad suem (0963)
- 11.1 Vaccinum laryngotracheitidis infectivae aviariae vivum (1068)
- 11.4 Vaccinum morbi Aujeszkyi ad suem inactivatum (0744)
- 11.4 Vaccinum morbi haemorrhagici cuniculi inactivatum (2325)
- 11.4 Vaccinum morbi partus diminutionis MCMLXXVI inactivatum ad pullum (1202)
- 11.4 Vaccinum Mycoplasmatis galliseptici inactivatum (1942)
- 11.4 Vaccinum paramyxovirus 3 aviarii ad meleagrem inactivatum (1392)
- 11.4 Vaccinum pseudopestis aviariae inactivatum (0870)
- 11.1 Vaccinum pseudopestis aviariae vivum (0450)
- 11.1 Vaccinum rabiei inactivatum ad usum veterinarium (0451)
- 11.4 Vaccinum Salmonellae Enteritidis ad pullum inactivatum (1947)
- 11.4 Vaccinum Salmonellae Typhimurium ad pullum inactivatum (2361)
- 11.1 Vaccinum tenosynovitis viralis aviariae vivum (1956)
- 11.1 Vaccinum variolae gallinae vivum (0649)

### **Rostlinné drogy a přípravky z rostlinných drog**

- 11.3 Ballotae nigrae herba (1858)
- 11.4 Bursae pastoris herba (2947)
- 11.3 Plantaginis ovatae testa (1334)
- 11.2 Serratulae coronatae herba (2754)
- 11.3 Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum (2071)

**Homeopatické přípravky**

- 11.3 Calcii iodidum tetrahydricum ad praeparata homeopathica (2144)
- 11.3 Strychnos nux-vomica ad praeparata homeopathica (2514)

**Radiofarmaka a výchozí materiál pro radiofarmaka**

- 11.3 Fluorodopae (<sup>18</sup>F) ab nucleophila substitutione solutio iniectionabilis (2481)
- 11.1 Methionini ([<sup>11</sup>C]methyl) solutio iniectionabilis (1617)
- 11.1 Natrii acetatis ([<sup>1-11</sup>C]) solutio iniectionabilis (1920)
- 11.1 Raclopridi ([<sup>11</sup>C]methoxy) solutio iniectionabilis (1924)

**C) Texty Evropského lékopisu beze změny v Ph. Eur. Suppl. 11.1, 11.2, 11.3 a 11.4 zařazené do ČL 2023 – Dopl. 2024 (včetně nově zařazených textů z Ph. Eur. 11.0)****Články (monografie)**

- 9.0 Aluminium chloridum hexahydricum (0971)
- 10.0 Arginini hydrochloridum (0805)
- 10.6 Bacitracinum (0465)
- 10.6 Cupri sulfas pentahydricus (0894)
- 10.0 Methanolum (1989)
- 9.0 Methenaminum (1545)
- 9.7 Natrii molybdat dihydricus (1565)
- 10.4 Vancomycini hydrochloridum (1058)

**Rostlinné drogy a přípravky z rostlinných drog**

- 7.0 Agrimoniae herba (1587)
- 9.8 Alchemillae herba (1387)
- 9.6 Allii sativi bulbos pulveratus (1216)
- 8.3 Aloe barbadensis (0257)
- 9.0 Aloe capensis (0258)
- 7.3 Althaeae folium (1856)
- 9.2 Anisi fructus (0262)
- 8.5 Aurantii amari pericarpium (1603)
- 11.0 Balsamum toluatanum (1596)
- 6.0 Benzoe sumatranus (1814)
- 8.6 Benzoe tonkinensis (2158)
- 9.0 Betulae folium (1174)
- 8.0 Bistortae rhizoma (2384)
- 8.7 Boldo folium (1396)
- 10.1 Calendulae flos (1297)
- 8.0 Capsici fructus (1859)
- 10.3 Carvi fructus (1080)
- 10.3 Caryophylli flos (0376)
- 6.0 Centaurii herba (1301)
- 9.0 Chamomillae romanae flos (0380)
- 8.1 Cimicifugae rhizoma (2069)

- 7.0 Cinchonae cortex (0174)  
7.1 Cinnamomi cortex (0387)  
6.0 Colophonium (1862)  
8.2 Coriandri fructus (1304)  
10.3 Crataegi folium cum flore (1432)  
10.1 Crataegi fructus (1220)  
10.0 Curcumae longae rhizoma (2543)  
8.3 Curcumae xanthorrhizae rhizoma (1441)  
9.0 Cyamopsidis seminis pulvis (1218)  
10.0 Cynarae folium (1866)  
9.8 Cynosbati fructus (1510)  
11.0 Digitalis purpureae folium (0117)  
10.5 Echinaceae angustifoliae radix (1821)  
10.5 Echinaceae pallidae radix (1822)  
10.5 Echinaceae purpureae herba (1823)  
10.8 Echinaceae purpureae herbae succus expressus et ethanolo confirmatus (2282)  
10.5 Echinaceae purpureae radix (1824)  
7.0 Eleutherococci radix (1419)  
8.8 Ephedrae herba (2451)  
7.4 Equiseti herba (1825)  
8.2 Eucalypti folium (1320)  
7.8 Fagopyri herba (2184)  
7.7 Filipendulae ulmariae herba (1868)  
10.0 Foeniculi amari fructus (0824)  
7.0 Foeniculi amari herbae etheroleum (2380)  
10.0 Foeniculi dulcis fructus (0825)  
7.1 Frangulae cortex (0025)  
7.5 Fraxini folium (1600)  
6.0 Fucus (1426)  
9.2 Fumariae herba (1869)  
7.0 Ginkgo folium (1828)  
9.8 Ginseng radix (1523)  
11.0 Graminis rhizoma (1306)  
9.2 Gummiresina myrrha (1349)  
8.6 Hamamelidis cortex (2532)  
7.0 Hamamelidis folium (0909)  
9.6 Harpagophyti radix (1095)  
8.1 Hederae folium (2148)  
10.4 Hibisci sabdariffae flos (1623)  
9.0 Hippocastani semen (1830)  
9.0 Hyperici herba (1438)  
9.8 Juniperi fructus (1532)  
9.5 Lavandulae flos (1534)  
7.6 Leonuri herba (1833)  
10.3 Levistici radix (1233)  
6.8 Lichen islandicus (1439)  
7.1 Lini semen (0095)  
7.3 Liquiritiae radix (0277)  
7.0 Lupuli flos (1222)

- 7.2 Malvae folium (2391)
- 7.0 Malvae sylvestris flos (1541)
- 9.6 Marrubii herba (1835)
- 10.0 Mastix (1876)
- 6.0 Matricariae etheroleum (1836)
- 9.8 Matricariae flos (0404)
- 7.5 Meliloti herba (2120)
- 7.0 Melissa folium (1447)
- 9.2 Menthae piperitae folium (0406)
- 8.2 Millefolii herba (1382)
- 9.6 Myrtilli fructus recens (1602)
- 10.5 Myrtilli fructus siccus (1588)
- 10.6 Oleae folium (1878)
- 11.0 Olibanum indicum (2310)
- 8.2 Ononidis radix (1879)
- 10.0 Origani herba (1880)
- 8.6 Orthosiphonis folium (1229)
- 7.0 Papaveris rhoeados flos (1881)
- 10.3 Passiflorae herba (1459)
- 9.8 Pini pumilionis etheroleum (2377)
- 10.0 Piperis fructus (2477)
- 6.0 Plantaginis ovatae semen (1333)
- 9.8 Polygalae radix (0202)
- 7.8 Polygoni avicularis herba (1885)
- 7.7 Primulae radix (1364)
- 8.3 Pruni africanae cortex (1886)
- 7.7 Quillajae cortex (1843)
- 7.1 Rhamni purshianae cortex (0105)
- 7.8 Ribis nigri folium (2528)
- 7.6 Rosmarini folium (1560)
- 10.1 Rubi idaei folium (2950)
- 9.0 Rusci radix (1847)
- 7.6 Salicis cortex (1583)
- 8.3 Salviae officinalis folium (1370)
- 8.2 Salviae trilobae folium (1561)
- 7.6 Sambuci nigrae flos (1217)
- 10.4 Sanguisorbae radix (2385)
- 9.1 Schisandrae chinensis fructus (2428)
- 10.1 Sennae folium (0206)
- 10.1 Sennae fructus (0207)
- 10.8 Serenoae fructus (1848)
- 8.3 Sophorae japonicae flos (2639)
- 8.3 Sophorae japonicae flos immaturus (2427)
- 9.2 Stramonii folium (0246)
- 10.4 Tanacetii parthenii herba (1516)
- 7.0 Taraxaci radix (1852)
- 7.5 Taraxaci radix cum herba (1851)
- 10.3 Tiliae flos (0957)
- 9.6 Trigonellae foenugraeci semen (1323)

7.0	Urticae folium (1897)
10.6	Urticae radix (2538)
7.8	Uvae ursi folium (1054)
11.0	Verbasci flos (1853)
7.5	Verbenae herba (1854)
6.0	Violae herba cum flore (1855)
10.0	Zingiberis rhizoma (1522)

## D) Texty vypuštěné z Evropského lékopisu

### od 1.7. 2023

#### Vakcíny pro humánní použití

Vaccinum diphtheriae, tetani et hepatitis B (ADNr) adsorbatum (2062)

Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis ex cellulis integris, poliomyelitidis inactivatum adsorbatum et haemophili stirpe b coniugatum (2066)

Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et hepatitis B (ADNr) adsorbatum (1933)

#### Články (monografie)

Ether anestheticus (0367)

### od 1. 4. 2023

#### Články (monografie)

Diethylstilbestrolum (0484)

## IV Texty ČL 2023

### A) Texty Evropského lékopisu (Ph. Eur. 11.0) zařazené do ČL 2023

#### NOVÉ

##### Obecné statě

- 2.6.39 Mikrobiologické zkoušení lidských tkání
- 2.7.36 Stanovení obsahu alergenu Bet v1
- 5.26 Implementace lékopisných postupů

#### REVIDOVANÉ A KORIGOVANÉ

- 1 Všeobecné zásady (1.1 až 1.6)
- 2.1.3 Ultrafialové lampy pro analytické účely
- 2.2.46 Chromatografické separační metody
- 2.2.59 Analýza glykanů v glykoproteinech
- 2.3.1 Zkoušky totožnosti iontů a funkčních skupin
- 2.5.11 Chelatometrické titrace
- 2.5.15 Fenol v imunosérech a vakcínách
- 2.5.23 Kyselina sialová v polysacharidových vakcínách
- 2.5.42 *N*-Nitrosaminy v léčivých látkách
- 2.6.14 Bakteriální endotoxiny
- 2.6.15 Aktivátor prekalikreinu
- 2.6.20 Hemaglutininy anti-A a anti-B
- 2.6.26 Zkouška na protilátky anti-D v imunoglobulinu lidském
- 2.6.30 Zkouška aktivace monocytů
- 2.6.32 Zkouška na bakteriální endotoxiny za použití rekombinantního faktoru C
- 2.7.8 Stanovení účinnosti adsorbované vakcíny proti tetanu
- 2.7.9 Zkouška na Fc funkci imunoglobulinu
- 2.7.12 Stanovení účinnosti heparinu v koagulačních faktorech
- 2.7.13 Stanovení účinnosti lidského imunoglobulinu anti-D
- 2.7.16 Stanovení účinnosti bezbuněčné vakcíny proti dávivému kašli
- 2.7.18 Stanovení účinnosti lidského koagulačního faktoru II
- 2.7.19 Stanovení účinnosti lidského koagulačního faktoru X
- 2.7.21 Stanovení účinnosti lidského von Willebrandova faktoru
- 2.7.25 Stanovení účinnosti inhibitoru lidského plazminu
- 2.7.30 Stanovení účinnosti lidského proteinu C
- 2.7.32 Stanovení účinnosti lidského inhibitoru alfa-1-proteinasy
- 2.7.34 Stanovení účinnosti lidského inhibitoru C<sub>1</sub>-esterasy
- 2.9.2 Zkouška rozpadavosti pevných rektálních a vaginálních lékových forem<sup>13</sup>
- 2.9.3 Zkouška disoluce pevných lékových forem
- 2.9.53 Hodnocení kontaminace částicemi pod hranicí viditelnosti u neinjekčních tekutých přípravků
- 3.2.2 Obaly a uzávěry z plastů pro farmaceutické použití
- 4 Zkoumadla

---

<sup>13</sup> v ČL 2017 Zkouška rozpadavosti rektálních a vaginálních přípravků

- 5.1.6 Alternativní metody kontroly mikrobiologické jakosti
- 5.4 Zbytková rozpouštědla
- 5.6 Stanovení účinnosti interferonů
- 5.12 Referenční standardy
- 5.17.1 Doporučení pro zkoušku disoluce
- 5.18 Metody předúpravy pro přípravu tradičních čínských drog: obecné informace

### **Obecné články**

- Anticorpora monoclonalia ad usum humanum (2031)
- Immunosera ex animale ad usum humanum (0084)
- Vaccina ad usum veterinarium (0062)

### **Obecné články lékových forem**

- Vysvětlivky (1502)
- Praeparata intrauterinae ad usum veterinarium (1806)

### **Články (monografie)**

- Acidum glutamicum (0750)
- Acidum maleicum (0365)
- Acidum malicum racemicum (2080)
- Acidum oleicum (0799)
- Acidum stearicum (1474)
- Adeninum (0800)
- Alcohol polyvinylicus (1961)
- Aqua pro iniectioe (0169)
- Bismuthi subnitras ponderosus (1494)
- Butylhydroxytoluenum (0581)
- Calcii chloridum hexahydricum (0707)
- Calcii glucoheptonas (1399)
- Camphora D (1400)
- Carbomera (1299)
- Carmellosum natricum conexum (0985)
- Cetrimidum (0378)
- Chlorali hydras (0265)
- Ciclopiroxum olaminum (1302)
- Cineolum (1973)
- Cocaini hydrochloridum (0073)
- Cocois oleum raffinatum (1410)
- Demeclocyclini hydrochloridum (0176)
- Dexamethasonum (0388)
- Diethylenglycoli monoethylicum etherum (1198)
- Digitoxinum (0078)
- Erythromycinum (0179)
- Ethylmorphini hydrochloridum dihydricum (0491)
- Fibrinogenum humanum (0024)
- Finasteridum (1615)
- Flunitrazepamum (0717)
- Flurazepami hydrochloridum (0905)

Histamini dihydrochloridum (0143)  
Homatropini hydrobromidum (0500)  
Hyetellosum (0336)  
Hypromellosum (0348)  
Kalii iodidum (0186)  
Lufenuronum ad usum veterinarium (2177)  
Macrogola (1444)  
Mannitolum (0559)  
Maydis amyllum (0344)  
Menadionum (0507)  
Methioninum racemicum (0624)  
Methylcellulosum (0345)  
Metronidazolium (0675)  
Moranteli hydrogenotartras ad usum veterinarium (1546)  
Natrii iodidum (0196)  
Neomycini sulfas (0197)  
Nicethamidum (0233)  
Nifedipinum (0627)  
Nitrogenum (1247)  
Oryzae amyllum (0349)  
Phenolsulfonphthaleinum (0242)  
Phenylbutazonum (0422)  
Polysorbatum 80 (0428)  
Propanolum (2036)  
Resorcinolum (0290)  
Saccharosum (0204)  
Solani amyllum (0355)  
Sulfathiazolum (0742)  
Tiabendazolium (0866)  
Tretinoinum (0693)  
Trometamolium (1053)  
Vanillinum (0747)  
Vaselinum album (1799)  
Vaselinum flavum (1554)

**Rostlinné drogy a přípravky z rostlinných drog**

Tragacantha (0532)

**Radiofarmaka a výchozí materiál pro radiofarmaka**

Tetra-*O*-acetylmannosi triflas ad radiopharmaceutica (2294)

**B) Texty Evropského lékopisu (Ph. Eur. 11.0) nezařazené do ČL 2023****NOVÉ****Články (monografie)**

Melatoninum (3059)