

ČESKÝ LÉKOPIŠ 2023

DOPLNĚK 2025



ELEKTRONICKÁ VERZE



ČESKÝ LÉKOPIS 2023

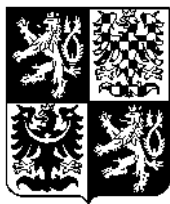
—

Doplňěk 2025 (ČL 2023 – Dopł. 2025)

PHARMACOPOEA BOHEMICA
MMXXIII

—

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



Praha, 2025
Pragae, MMXXV
Grada Publishing, a.s.

OZNÁMENÍ o vydání Českého lékopisu 2023 – Doplnku 2025

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 2025, podle kterého se závazně postupuje od 1. září 2025.

Český lékopis 2023 – Doplněk 2025 vydalo nakladatelství GRADA Publishing, a.s., se sídlem U Průhonu 22, Praha 7, které zajistí jeho distribuci v průběhu měsíce srpna 2025.

Ministr:

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

Český lékopis 2023 – Doplněk 2025

Český lékopis 2023 – Doplněk 2025 obsahuje v Evropské části lékopisu překlady vybraných aktualizovaných textů čtyř doplňků jedenáctého vydání Evropského lékopisu [Supplement 11.5 (07/2024), Supplement 11.6 (01/2025), Supplement 11.7 (04/2025) a Supplement 11.8 (07/2025)]. Národní část lékopisu obsahuje česká specifika.

Za správnost textu zodpovídá Ministerstvo zdravotnictví České republiky.

Grafické zpracování textu © Grada Publishing, a.s., 2025

Vydala Grada Publishing, a.s.,

U Průhonu 22, Praha 7, jako svou 10144. publikaci

První vydání, 2025

ISBN 978-80-271-7347-1 (pdf)

ISBN 978-80-271-5848-5 (print)

PŘEDMLUVA K ČESKÉMU LÉKOPISU 2023 – DOPLŇKU 2025

Český lékopis 2023 – Doplněk 2025 (ČL 2023 – Dopl. 2025) je druhým 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, 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 platného vydání článku v Evropském lékopise. 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 překladu evropského článku do ČL lze kontaktovat sekretariát Lékopisné komise (LK) na adrese lekopis@sukl.gov.cz.

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

EVROPSKÁ ČÁST

Evropská část Českého lékopisu obsahuje překlady 148 textů a je aktualizována ke čtyřem doplňkům Evropského lékopisu 11.5 až 11.8 (Suppl. 11.5 závazný od 1. 7. 2024, Suppl. 11.6 závazný od 1. 1. 2025, Suppl. 11.7 závazný od 1. 4. 2025 a Suppl. 11.8 závazný od 1. 7. 2025). Jedná se o 137 nových a revidovaných obecných článků, obecných statí a vybraných textů ze speciální části. Navíc bylo zařazeno 11 textů z předchozích vydání EL na základě požadavků odborné veřejnosti.

V Obecné části jsou uvedeny překlady všech textů obecné části EL, publikovaných v Suppl. 11.5 až 11.8. Jedná se o 45 obecných statí, z toho 9 nových (2.4.35 *Extrahovatelné prvky v plastových materiálech pro farmaceutické použití*, 2.5.44 *Kapilární izoelektrická fokusace pro rekombinantní monoklonální protilátky pro terapeutické použití*, 2.6.40 *Zkouška aktivace monocytů pro vakcíny obsahující inherentně pyrogenní složky*, 2.9.50 *Analýza velikosti částic pomocí dynamického rozptylu světla*, 5.1.13 *Pyrogenita*, 5.27 *Srovnatelnost alternativních analytických postupů*, 5.31 *Léčivé přípravky pro fázovou terapii*, 5.33 *Plánování experimentů*, 5.34 *Dodatečné informace k léčivým přípravkům pro genovou terapii pro humánní použití*) a 34 revidovaných. Dvě obecné statě jsou zařazeny z předchozích vydání EL z důvodu tiskové opravy (2.4.31 *Nikl v hydrogenovaných rostlinných olejích* a 2.7.29 *Stanovení počtu jaderných buněk a životaschopnosti*). Dále je zařazeno 9 obecných článků, z toho jeden nový [*Medicinae ab curatione genetica ad usum humanum* (3186)] a 6 obecných článků lékových forem, z toho jeden nový [*Laminae pro orodispersione* (3195)].

Ve Speciální části je uvedeno 88 vybraných textů. Jedná se o 52 chemických a biologických článků pro léčivé látky, pomocné látky a léčivé přípravky, z toho dva nové [*Cannabidiolum* (3151) a *Oxygenum 98%* (3098)], 45 revidovaných a 5 článků zařazených z předchozích vydání EL [*Methioninum racemicum* (0624), *Natrii hydrogenophosphas anhydricus* (1509), *Phenoxyethanolum* (0781), *Vaselinum album* (1799) a *Vaselinum flavum* (1554)]. Z oblasti rostlinných drog je zařazeno 28 článků, z toho čtyři nové [*Juglandis folium* (2946), *Phaseoli fructus sine semine* (2952), *Rhodiola rhizoma et radix* (2893), *Vitis viniferae folium* (2667)], 23 revidovaných [včetně nově zařazeného článku *Bursae pastoris herba* (2947)] a jeden článek zařazený z předchozích vydání EL [*Plantaginis ovatae testa* (1334)]. V části Radiofarmaka je uvedeno 8 článků, z toho 5 revidovaných a 3 články z předchozích vydání EL [*Methionini (¹¹C)methyl solutio iniectabilis* (1617), *Technetii (^{99m}Tc) et etifenini solutio iniectabilis* (0585), *Technetii (^{99m}Tc) mebrofenini solutio iniectabilis* (2393)].

Ostatní články z doplňků 11.5 až 11.8 Evropského lékopisu jsou v ČL 2023 – Dopl. 2025 zveřejněny pouze jako seznam v Národní části a jejich překlady publikovány nejsou.

Článek *Cannabis flos* (3028), který v EL vyšel v doplňku 11.5, byl již publikován v předchozím vydání ČL 2023 - Dopl. 2024, a tedy není součástí tohoto doplňku.

Z Evropské části ČL 2023 – Dopl. 2025 se vypouští obecná stať 5.14 *Léčivé přípravky pro přenos genů pro humánní použití* a články *Fluphenazini enantas* (1015), *Hydroxocobalamini sulfas* (0915), *Isoprenalini sulfas dihydricus* (0502), *Phenylhydrargyri boras* (0103), *Vaccinum hepatitis A inactivatum virosomale* (1935), *Vaccinum influenzae inactivatum ex cellulis virisque integris praeparatum* (2308).

NÁRODNÍ ČÁST

Národní část ČL 2023 – Dopl. 2025 obsahuje celkem 17 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 EL, číslo CAS, závaznost EL (vydání EL) a poslední vydání v ČL. Články, které jsou v tomto seznamu zvýrazněny tučně, jsou uvedeny v ČL 2023, ČL 2023 – Dopl. 2024 nebo v tomto doplňku v plném znění v českém jazyce.

V obecné části je aktualizována stať *Referenční látky použité v národních člancích*. Národní referenční látky je možné objednat na internetových stránkách SÚKL (<https://formulare.sukl.cz/form/platby-nahrady-vydaju-lekarny-prodejci>).

Dále jsou v plném znění uvedeny tabulky I, II, III, IV, V, XII a XVI, které zahrnují léčivé a pomocné látky uvedené v 11. vydání Evropského lékopisu a jeho osmi doplňcích (11.1 až 11.8) a Tabulka X, která je doplněna o názvy nově zařazených standardních termínů lékových forem, způsobů podání a obalů/uzávěrů podle databáze EDQM „Standard terms“. Tabulka XVI: Skladování a doba použitelnosti přípravků připravených v lékárně je aktualizována na základě výsledků projektu IPLP VI.

Do Speciální části je zařazeno pět článků, které byly revidovány ve spolupráci s Lékárenskou sekcí LK. V článku *Argenti nitratis unguentum compositum* (CZ 033) je upraveno složení a prodloužena doba použitelnosti na 6 měsíců, v článku *Unguentum molle* (CZ 132) je upravena doba použitelnosti na 6 měsíců a teplota skladování na 15 °C až 25 °C. Z důvodu nedostupnosti některých surovin na trhu byly v článku *Zinci oxidi suspensio* (CZ 142) provedeny změny ve složení, postupu přípravy a zkoušení (bentonitová disperze byla nahrazena bezvodým koloidním oxidem křemičitým). V článku *Zinci oxidi suspensio cum levomentholo* (CZ 143) je upraveno složení a postup přípravy (ethanol 85% je nahrazen ethanolem 96%). V článku *Homatropini hydrobromidi oculoguttae euacida* (CZ 071) bylo rozšířeno rozmezí pH a teplota skladování byla upravena o možnost skladování při 15 °C až 25 °C.

Revidované články, u kterých došlo ke změně složení, byly předloženy k veřejnému šetření (notifikovány) a pod jednotlivými čísly (*Argenti nitratis unguentum compositum* – 2024/0665/CZ, *Zinci oxidi suspensio* – 2024/0663/CZ, *Zinci oxidi suspensio cum levomentholo* – 2024/0664/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.

Český lékopis 2023 – Dopl. 2025 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 mají v příslušných evropských doplňcích revize, 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. 2025. 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 2025
doc. PharmDr. Ludmila Matysová, Ph.D.
předsedkyně Lékopisné komise
Ministerstva zdravotnictví ČR

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.

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 alergenů 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 (⁶⁸Ga) DOTANOC solutio iniectionis* (3051) a *Gallii (⁶⁸Ga) oxodotreotidi solutio iniectionis* (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 cellulis integris, poliomyelitidis inactivatum adsorbatum et haemophili stirpe b coniugatum* (2066) a *Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis 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.

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/uzavěrů 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 triturtatus*, *Fluoresceini natrici oculo guttae*, *Homatropini hydrobromidi oculo guttae* a *Tetracaini hydrochloridi oculo guttae*.

Ve Speciální části jsou uvedeny články *Aluminii acetotartratis oculo guttae* (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 Lékárenské sekce LK byla rozšířena teplota skladování o původní hodnotu 2 °C až 8 °C v člancích: *Ergotamini tartras triturtatus* (CZ 054), *Fluoresceini natrici oculo guttae* (CZ 062), *Homatropini hydrobromidi oculo guttae* (CZ 070) a *Tetracaini hydrochloridi oculo guttae* (CZ 125). V člancích *Carbethopendecinii 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 alergenů Bet v1*, 5.26 *Implementace lékopisných postupů*), 21 obecných článků a 32 obecných článků lékových forem.

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

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

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

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

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. 2025	3
Předmluva k ČL 2023 – Dopl. 2024	6
Předmluva k ČL 2023	9
Obsah	11

EVROPSKÁ ČÁST

I Předmluva k 11. vydání Evropského lékopisu	42
II Úvod k 11. vydání Evropského lékopisu	46
III Složení Evropské lékopisné komise, skupin expertů a pracovních skupin	52
IV Texty ČL 2023 – Dopl. 2025	67
A) Texty Evropského lékopisu (Ph. Eur. Suppl. 11.5, 11.6, 11.7 a 11.8) zařazené do ČL 2023 – Dopl. 2025	67
B) Texty Evropského lékopisu (Ph. Eur. 11.5, 11.6, 11.7 a 11.8) nezařazené do ČL 2023 – Dopl. 2025	71
C) Texty Evropského lékopisu beze změny v aktuálním vydání Ph. Eur. zařazené do ČL 2023 – Dopl. 2025	75
D) Texty vypuštěné z Evropského lékopisu	76
IV Texty ČL 2023 – Dopl. 2024	77
A) Texty Evropského lékopisu (Ph. Eur. Suppl. 11.1, 11.2, 11.3 a 11.4) zařazené do ČL 2023 – Dopl. 2024	77
B) Texty Evropského lékopisu (Ph. Eur. 11.1, 11.2, 11.3 a 11.4) nezařazené do ČL 2023 – Dopl. 2024	80
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)	85
D) Texty vypuštěné z Evropského lékopisu	88
IV Texty ČL 2023	89
A) Texty Evropského lékopisu (Ph. Eur. 11.0) zařazené do ČL 2023	89
B) Texty Evropského lékopisu (Ph. Eur. 11.0) nezařazené do ČL 2023	91
C) Texty Evropského lékopisu beze změny v Ph. Eur. 11.0 zařazené do ČL 2023	96

OBEČNÁ ČÁST

Obecné statě	116
1 Všeobecné zásady	117
1.1 Obecná ustanovení	118
1.1.1 Obecné principy	118
1.1.2 Shoda s lékopisem	119
1.2 Další ustanovení týkající se obecných statí a článků	121
1.2.1 Množství	121
1.2.2 Laboratorní sklo	122
1.2.3 Teplota	122
1.2.4 Vodní lázeň	122
1.2.5 Sušení a žihání do konstantní hmotnosti	122
1.2.6 Roztoky	123
1.2.7 Zkoumadla a rozpouštědla	123
1.2.8 Vyjadřování obsahu	123

1.2.9	Varování	124
1.3	Obecné staře	124
1.3.1	Materiály pro obaly a obaly	124
1.4	Obecné články a obecné články lékových forem	125
1.5	Jednotlivé články (monografie)	125
1.5.1	Obecné principy	125
1.5.2	Články rostlinných drog	129
1.5.3	Články léčivých přípravků obsahujících chemicky definované léčivé látky	130
1.6	Referenční standardy	131
1.7	Zkratky a symboly	132
1.8	Jednotky mezinárodní soustavy (SI) použité v lékopisu a vztah k jiným jednotkám	134
2	Zkušební metody	138
2.1	Přístroje a jiné pomůcky ke zkoušení	138
2.1.1	Kapátka	138
2.1.2	Porovnávací tabulka stupňů pórovitosti pro filtry ze slinutého skla	139
2.1.3	Ultrafialové lampy pro analytické účely	139
2.1.4	Síta	140
2.1.5	Zkumavky pro porovnávací zkoušky	141
2.1.6	Detekční trubičky pro plyny	142
2.1.7	Váhy pro analytické účely	143
2.2	Fyzikální a fyzikálně-chemické metody	149
2.2.1	Čírost a stupeň opalescence tekutin	149
2.2.2	Stupeň zbarvení tekutin	152
2.2.3	Potenciometrické stanovení pH	159
2.2.4	Přibližné hodnoty pH roztoků	162
2.2.5	Relativní hustota	162
2.2.6	Index lomu	164
2.2.7	Optická otáčivost	164
2.2.8	Viskozita	166
2.2.9	Měření kapilárním viskozimetrem	166
2.2.10	Viskozita – měření rotačním viskozimetrem	168
2.2.11	Destilační rozmezí	172
2.2.12	Teplota varu	173
2.2.13	Stanovení vody destilací	174
2.2.14	Teplota tání – kapilární metoda	175
2.2.15	Teplota tání – metoda v otevřené kapiláře	176
2.2.16	Teplota tání – stanovení v kovovém bloku	176
2.2.17	Teplota skápnutí	177
2.2.18	Teplota tuhnutí	180
2.2.19	Ampérometrické titrace	181
2.2.20	Potenciometrické titrace	181
2.2.21	Fluorimetrie	182
2.2.22	Atomová emisní spektrometrie	182
2.2.23	Atomová absorpční spektrometrie	185
2.2.24	Absorpční spektrofotometrie v infračervené oblasti	189
2.2.25	Absorpční spektrofotometrie v ultrafialové a viditelné oblasti	195
2.2.26	Papírová chromatografie	202

2.2.27	Tenkovrstvá chromatografie	204
2.2.28	Plynová chromatografie	206
2.2.29	Kapalinová chromatografie	209
2.2.30	Vylučovací chromatografie	212
2.2.31	Elektroforéza	213
2.2.32	Ztráta sušením	224
2.2.33	Nukleární magnetická rezonanční spektrometrie	225
2.2.34	Termická analýza	231
2.2.35	Osmolalita	235
2.2.36	Potenciometrické stanovení koncentrace iontů pomocí iontově selektivních elektrod	239
2.2.37	Rentgenová fluorescenční spektrometrie	242
2.2.38	Konduktivita	244
2.2.39	Stanovení distribuce molekulových hmotností v dextransu	248
2.2.40	Spektroskopie v blízké infračervené oblasti	252
2.2.41	Církulární dichroismus	262
2.2.42	Hustota pevných látek	265
2.2.43	Hmotnostní spektrometrie	266
2.2.44	Celkový obsah organického uhlíku ve vodě pro farmaceutické použití	271
2.2.45	Superkritická fluidní chromatografie	273
2.2.46	Chromatografické separační metody	274
2.2.47	Kapilární elektroforéza	294
2.2.48	Ramanova spektroskopie	304
2.2.49	Metody měření viskozimetrem s padající kuličkou a automatickým viskozimetrem s valící se kuličkou	310
2.2.54	Izoelektrická fokusace	311
2.2.55	Mapování peptidů	315
2.2.56	Analýza aminokyselin	324
2.2.57	Atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem	337
2.2.58	Hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem	340
2.2.59	Analýza glykanů v glykoproteinech	343
2.2.61	Charakteristika krystalických pevných látek mikrokolorimetrií a rozpouštěcí kalorimetrií	353
2.2.63	Přímá ampérometrická a pulzní elektrochemická detekce	357
2.2.64	Identifikace peptidů nukleární magnetickou rezonanční spektrometrií	359
2.2.65	Voltametrické titrace	361
2.2.66	Detekce a měření radioaktivity	361
2.3	Zkoušky totožnosti	373
2.3.1	Zkoušky totožnosti iontů a funkčních skupin	373
2.3.2	Totožnost mastných olejů tenkovrstvou chromatografií	379
2.3.3	Totožnost fenothiazinových derivátů tenkovrstvou chromatografií	381
2.3.4	Pach	381
2.4	Limitní zkoušky	382
2.4.1	Amonium	382
2.4.2	Arsen	382
2.4.3	Vápník	383
2.4.4	Chloridy	384
2.4.5	Fluoridy	384

2.4.6	Hořčík	385
2.4.7	Hořčík a kovy alkalických zemin	385
2.4.8	Těžké kovy	385
2.4.9	Železo	391
2.4.10	Olovo v cukrech	391
2.4.11	Fosforečnany	391
2.4.12	Draslík	392
2.4.13	Sírany	392
2.4.14	Síranový popel	392
2.4.15	Nikl v polyolech	392
2.4.16	Celkový popel	393
2.4.17	Hliník	393
2.4.18	Volný formaldehyd	393
2.4.19	Alkalické nečistoty v mastných olejích	394
2.4.20	Stanovení elementárních nečistot	395
2.4.21	Cizí oleje v mastných olejích tenkovrstvou chromatografií	400
2.4.22	Podíl mastných kyselin plynovou chromatografií	401
2.4.23	Steroly v mastných olejích	406
2.4.24	Totožnost a kontrola zbytkových rozpouštědel	410
2.4.25	Ethylenoxid a dioxan	417
2.4.26	<i>N,N</i> -Dimethylanilin	419
2.4.27	Těžké kovy v rostlinných drogách a přípravcích z rostlinných drog	420
2.4.28	Kyselina 2-ethylhexanová	425
2.4.29	Mastné kyseliny v olejích bohatých na omega-3-kyseliny	426
2.4.30	Ethylenglykol a diethylenglykol v ethoxylovaných látkách	430
2.4.31	Nikl v hydrogenovaných rostlinných olejích	431
2.4.32	Celkový cholesterol v olejích bohatých na omega-3-kyseliny	432
2.4.33	Tetrabutylamonium v radiofarmakách	434
2.4.35	Extrahovatelné prvky v plastových materiálech pro farmaceutické použití	435
2.5	Stanovení obsahu	438
2.5.1	Číslo kyselosti	438
2.5.2	Číslo esterové	438
2.5.3	Číslo hydroxylové	438
2.5.4	Číslo jodové	440
2.5.5	Číslo peroxidové	442
2.5.6	Číslo zmýdelnění	443
2.5.7	Nezmýdelnitelné látky	444
2.5.8	Dusík v primárních aromatických aminech	444
2.5.9	Dusík mineralizací s kyselinou sírovou	444
2.5.10	Spalování organických látek v kyslíku	445
2.5.11	Chelatometrické titrace	445
2.5.12	Semimikrostanovení vody	446
2.5.13	Hliník v adsorbovaných vakcínách	448
2.5.14	Vápník v adsorbovaných vakcínách	449
2.5.15	Fenol v imunosérech a vakcínách	449
2.5.16	Bílkoviny v polysacharidových vakcínách	449
2.5.17	Nukleové kyseliny v polysacharidových vakcínách	450
2.5.18	Fosfor v polysacharidových vakcínách	450
2.5.19	<i>O</i> -Acetyl v polysacharidových vakcínách	450

2.5.20	Hexosaminy v polysacharidových vakcínách	451
2.5.21	Methylpentosy v polysacharidových vakcínách	452
2.5.22	Kyseliny uronové v polysacharidových vakcínách	452
2.5.23	Kyselina sialová v polysacharidových vakcínách	453
2.5.24	Oxid uhličitý v plynech	453
2.5.25	Oxid uhelnatý v plynech	454
2.5.26	Oxid dusnatý a oxid dusičitý v plynech	456
2.5.27	Kyslík v plynech	456
2.5.28	Voda v plynech	457
2.5.29	Oxid siřičitý	457
2.5.30	Oxidanty	459
2.5.31	Ribosa v polysacharidových vakcínách	459
2.5.32	Mikrostanovení vody	459
2.5.33	Celkové bílkoviny	461
2.5.34	Kyselina octová v syntetických peptidech	466
2.5.35	Oxid dusný v plynech	467
2.5.36	Číslo anisidinové	468
2.5.37	Stanovení methyl-, ethyl- a isopropyl-methansulfonátu v kyselině methansulfonové	468
2.5.38	Stanovení methyl-, ethyl- a isopropyl-methansulfonátu v léčivých látkách	470
2.5.39	Stanovení methansulfonfylchloridu v kyselině methansulfonové	472
2.5.40	Stanovení methyl-, ethyl- a isopropyl-toluensulfonátu v léčivých látkách	474
2.5.41	Stanovení methyl-, ethyl- a isopropyl-benzensulfonátu v léčivých látkách	476
2.5.42	<i>N</i> -Nitrosaminy v léčivých látkách	478
2.5.44	Kapilární izoelektrická fokusace pro rekombinantní monoklonální protilátky pro terapeutické použití	486
2.6	Biologické zkoušky	494
2.6.1	Zkouška na sterilitu	494
2.6.2	Mykobakterie	500
2.6.7	Mykoplazmata	501
2.6.8	Zkouška na pyrogenní látky	511
2.6.10	Zkouška na přítomnost histaminu	513
2.6.11	Zkouška na hypotenzivní látky	514
2.6.12	Mikrobiologické zkoušení nesterilních přípravků: stanovení počtu mikroorganismů	515
2.6.13	Mikrobiologické zkoušení nesterilních přípravků: zkoušky na specifikované mikroorganismy	524
2.6.14	Bakteriální endotoxiny	533
2.6.15	Aktivátor prekalikreinu	542
2.6.16	Zkouška na cizí agens v humánních virových vakcínách	543
2.6.17	Zkouška antikomplementární aktivity imunoglobulinu	548
2.6.18	Zkouška neurovirulence živých virových vakcín	552
2.6.20	Hemaglutininy anti-A a anti-B	553
2.6.21	Techniky amplifikace nukleových kyselin	555
2.6.22	Aktivované koagulační faktory	564
2.6.26	Zkouška na protilátky anti-D v imunoglobulinu lidském	565
2.6.27	Mikrobiologické zkoušení buněčných přípravků	566
2.6.30	Zkouška aktivace monocytů	571

2.6.31	Mikrobiologické zkoušení rostlinných léčivých přípravků pro perorální použití a extraktů pro jejich přípravu	582
2.6.32	Zkouška na bakteriální endotoxiny za použití rekombinantního faktoru C	587
2.6.33	Zbytkový pertusový toxin	591
2.6.34	Stanovení bílkovin hostitelských buněk	595
2.6.35	Kvantifikace a charakterizace zbytkové DNA hostitelských buněk	605
2.6.36	Mikrobiologické zkoušení živých biologických léčivých přípravků: stanovení počtu mikrobiálních kontaminantů	609
2.6.37	Principy detekce cizích virů v imunologických veterinárních léčivých přípravcích kultivačními metodami	617
2.6.38	Mikrobiologické zkoušení živých biologických léčivých přípravků: zkoušky na specifikované mikroorganismy	619
2.6.39	Mikrobiologické zkoušení lidských tkání	626
2.6.40	Zkouška aktivace monocytů pro vakcíny obsahující inherentně pyrogenní složky	629
2.7	Metody stanovení účinnosti	631
2.7.1	Imunochemické metody	631
2.7.2	Mikrobiologické stanovení účinnosti antibiotik	634
2.7.4	Stanovení účinnosti lidského koagulačního faktoru VIII	646
2.7.5	Stanovení účinnosti heparinu	648
2.7.6	Stanovení účinnosti adsorbované vakcíny proti záškrtu	649
2.7.7	Stanovení účinnosti vakcíny proti dávivému kašli (celobuněčné)	659
2.7.8	Stanovení účinnosti adsorbované vakcíny proti tetanu	660
2.7.9	Zkouška na Fc funkci imunoglobulinu	668
2.7.10	Stanovení účinnosti lidského koagulačního faktoru VII	671
2.7.11	Stanovení účinnosti lidského koagulačního faktoru IX	673
2.7.12	Stanovení účinnosti heparinu v koagulačních faktorech	673
2.7.13	Stanovení účinnosti lidského imunoglobulinu anti-D	674
2.7.14	Stanovení účinnosti vakcíny proti hepatitidě A	679
2.7.15	Stanovení účinnosti vakcíny proti hepatitidě B (rDNA)	680
2.7.16	Stanovení účinnosti bezbuněčné vakcíny proti dávivému kašli	681
2.7.17	Stanovení účinnosti lidského antitrombinu III	685
2.7.18	Stanovení účinnosti lidského koagulačního faktoru II	686
2.7.19	Stanovení účinnosti lidského koagulačního faktoru X	687
2.7.20	Stanovení účinnosti inaktivované vakcíny proti poliomyelitidě (<i>in vivo</i>)	688
2.7.21	Stanovení účinnosti lidského von Willebrandova faktoru	690
2.7.22	Stanovení účinnosti lidského koagulačního faktoru XI	693
2.7.23	Stanovení počtu buněk CD34/CD45+ v přípravcích pro krvetvorbu	694
2.7.24	Průtoková cytometrie	696
2.7.25	Stanovení účinnosti inhibitoru lidského plazminu	708
2.7.26	Buněčné zkoušky pro stanovení účinnosti antagonistů TNF-alfa	709
2.7.27	Flokulační hodnota (Lf) difterického a tetanického toxinu a toxoidu (Ramonovo stanovení)	717
2.7.28	Stanovení buněk tvořících kolonie u lidských krvetvorných progenitorových buněk	719
2.7.29	Stanovení počtu jaderných buněk a životaschopnosti	723
2.7.30	Stanovení účinnosti lidského proteinu C	730
2.7.31	Stanovení účinnosti lidského proteinu S	732
2.7.32	Stanovení účinnosti lidského inhibitoru alfa-1-proteinasy	734

2.7.34	Stanovení účinnosti lidského inhibitoru C ₁ -esterasy	735
2.7.35	Stanovení účinnosti/obsahu složek vakcíny nefelometricky	735
2.7.36	Stanovení obsahu alergenu Bet v 1	737
2.7.37	Stanovení obsahu alergenu Phl p 5	739
2.8	Farmakognostické metody	742
2.8.1	Popel nerozpustný v kyselině chlorovodíkové	742
2.8.2	Cizí příměsi	742
2.8.3	Stomata (průduchy) a stomatální index	743
2.8.4	Číslo bobtnavosti	744
2.8.5	Voda v silicích	744
2.8.6	Cizí estery v silicích	744
2.8.7	Mastné oleje a zpryskyřičnatělé silice v silicích	744
2.8.8	Pach a chuť silic	745
2.8.9	Zbytek po odpaření silic	745
2.8.10	Rozpustnost silic v ethanolu	745
2.8.11	Stanovení cineolu v silicích	746
2.8.12	Silice v rostlinných drogách	747
2.8.13	Zbytky pesticidů	749
2.8.14	Tríslovin v rostlinných drogách	752
2.8.15	Číslo hořkosti	753
2.8.16	Zbytek po vysušení u extraktů	754
2.8.17	Ztráta sušením u extraktů	755
2.8.18	Stanovení obsahu aflatoxinu B ₁ v rostlinných drogách	755
2.8.20	Rostlinné drogy: vzorkování a příprava vzorku	758
2.8.21	Stanovení obsahu kyselin aristolochových v rostlinných drogách	761
2.8.22	Stanovení obsahu ochratoxinu A v rostlinných drogách	765
2.8.23	Mikroskopické hodnocení rostlinných drog	767
2.8.24	Index pění	768
2.8.25	Vysokoučinná tenkovrstvá chromatografie pro rostlinné drogy a přípravky z rostlinných drog	770
2.8.26	Kontaminace pyrrolizidinovými alkaloidy	772
2.9	Metody farmaceutické technologie	782
2.9.1	Zkouška rozpadavosti tablet a tobolek	782
2.9.2	Zkouška rozpadavosti pevných rektálních a vaginálních lékových forem	785
2.9.3	Zkouška disoluce pevných lékových forem	787
2.9.4	Zkouška disoluce náplastí	798
2.9.5	Hmotnostní stejnoměrnost pevných jednodávkových lékových forem	801
2.9.6	Obsahová stejnoměrnost jednodávkových lékových forem	802
2.9.7	Oděr neobalených tablet	803
2.9.8	Pevnost tablet	805
2.9.9	Měření konzistence penetrometricky	805
2.9.10	Stanovení ethanolu	808
2.9.11	Stanovení methanolu a propan-2-olu	813
2.9.12	Klasifikace velikosti částic prášků síťováním	816
2.9.14	Stanovení měrné plochy povrchu průnikem vzduchu	816
2.9.16	Sypnost	820
2.9.17	Zkouška na využitelný objem parenterálních přípravků	821
2.9.18	Přípravky k inhalaci: aerodynamické stanovení jemných částic	822
2.9.19	Hodnocení kontaminace částicemi pod hranicí viditelnosti	842

2.9.20	Hodnocení kontaminace viditelnými částicemi	848
2.9.22	Stanovení doby deformace lipofilních čípků	849
2.9.23	Stanovení hustoty pevných látek plynovým pyknometrem	851
2.9.25	Zkouška disoluce léčivých žvýkacích gum	853
2.9.26	Specifický povrch adsorpcí plynu	859
2.9.27	Stejnóměrnost a přesnost jednotlivých dávek ve vícedávkových obalech	864
2.9.29	Pravá disoluce	865
2.9.31	Analýza velikosti částic laserovou difrakcí	867
2.9.32	Stanovení porozity a distribuce velikosti pórů pevných látek rtuťovou porozimetrií	874
2.9.33	Charakterizace krystalických a částečně krystalických pevných látek rentgenovou práškovou difrakcí (XRPD)	878
2.9.34	Hustota prášků	886
2.9.35	Jemnost prášků	891
2.9.36	Tok prášku	892
2.9.37	Optická mikroskopie	898
2.9.38	Odhad distribuce velikosti částic analytickým proséváním	901
2.9.39	Interakce voda-pevná látka: stanovení izoterem sorpce-desorpce a aktivity vody	907
2.9.40	Stejnóměrnost dávkových jednotek	913
2.9.41	Oděr granulí a sféroidů	917
2.9.42	Zkouška disoluce lipofilních pevných lékových forem	920
2.9.43	Zdánlivá disoluce	922
2.9.44	Přípravky k rozprašování: charakteristika	924
2.9.45	Smáčivost pórovitých pevných látek a prášků	928
2.9.47	Stejnóměrnost dávkových jednotek při použití velkého počtu vzorků	934
2.9.48	Stanovení velikosti a tvaru částic pomocí obrazové analýzy	938
2.9.49	Stanovení tokových vlastností prášků metodami smykové cely	940
2.9.50	Analýza velikosti částic pomocí dynamického rozptylu světla	948
2.9.52	Skenovací elektronová mikroskopie	951
2.9.53	Hodnocení kontaminace částicemi pod hranicí viditelnosti v neinjekčních tekutých přípravcích	959
3	Obaly a obalový materiál	963
3.1	Materiály používané pro výrobu obalů	963
3.1.3	Polyolefiny	963
3.1.4	Polyethylen bez přísad pro obaly parenterálních a očních přípravků	971
3.1.5	Polyethylen s přísadami pro obaly parenterálních a očních přípravků	973
3.1.6	Polypropylen pro obaly a uzávěry parenterálních a očních přípravků	980
3.1.7	Poly(ethylen – vinyl-acetát) pro obaly a hadičky přípravků parenterální výživy	987
3.1.8	Silikonový olej používaný jako mazivo	991
3.1.9	Silikonový elastomer pro uzávěry a hadičky	992
3.1.10	Materiály na bázi neměkčeného polyvinylchloridu pro obaly na neinjekční vodné roztoky	994

3.1.11	Materiály na bázi neměkčeného polyvinylchloridu pro obaly na pevné lékové formy k perorálnímu podání	998
3.1.13	Přísady do polymerů	1002
3.1.14	Materiály na bázi měkčeného polyvinylchloridu pro obaly na vodné roztoky k infuzi	1011
3.1.15	Poly(ethylen-tereftalát) pro obaly na přípravky, které nejsou určeny k parenterálnímu podání	1018
3.2	Obaly	1021
3.2.1	Skleněné obaly pro farmaceutické použití	1021
3.2.2	Obaly a uzávěry z plastů pro farmaceutické použití	1034
3.2.2.1	Obaly z plastů na vodné roztoky pro infuzi	1035
3.2.9	Přezkové uzávěry obalů na vodné parenterální přípravky, prášky a lyofilizované prášky	1036
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	1041
3.3.1	Materiály pro obaly na lidskou krev a krevní složky	1041
3.3.2	Materiály na bázi měkčeného polyvinylchloridu pro obaly na lidskou krev a krevní složky	1041
3.3.3	Materiály na bázi měkčeného polyvinylchloridu pro hadičky používané v soupravách pro transfuzi krve a krevních složek	1049
3.3.4	Sterilní obaly z plastů na lidskou krev a krevní složky	1055
3.3.5	Prázdné sterilní obaly z měkčeného polyvinylchloridu na lidskou krev a krevní složky	1058
3.3.6	Sterilní obaly z měkčeného polyvinylchloridu na lidskou krev obsahující antikoagulační roztok	1061
3.3.7	Soupravy pro transfuzi krve a krevních složek	1062
3.3.8	Sterilní injekční stříkačky z plastů na jedno použití	1066
4	Zkoumadla	1070
4.1	Zkoumadla, standardní roztoky pro limitní stanovení nečistot, tlumivé roztoky	1070
4.1.1	Zkoumadla	1071
4.1.2	Standardní roztoky pro limitní stanovení nečistot	1438
4.1.3	Tlumivé roztoky	1449
4.2	Odměrná analýza	1464
4.2.1	Primární standardy pro odměrné roztoky	1464
4.2.2	Odměrné roztoky	1465
5	Obecné texty	1475
5.1	Obecné texty ke sterilitě	1475
5.1.1	Metody přípravy sterilních přípravků	1475
5.1.2	Biologické indikátory a související mikrobiální přípravky používané při výrobě sterilních výrobků	1481
5.1.3	Účinnost protimikrobních konzervačních látek	1488
5.1.4	Mikrobiologická jakost nesterilních léčivých přípravků a látek pro farmaceutické použití	1491
5.1.5	Používání pojmu <i>F</i> při sterilizaci teplem	1493
5.1.6	Alternativní metody kontroly mikrobiologické jakosti	1495
5.1.7	Virová bezpečnost	1512
5.1.8	Mikrobiologická jakost rostlinných léčivých přípravků pro perorální použití a extraktů pro jejich přípravu	1513

5.1.9	Pokyny k použití zkoušky na sterilitu	1515
5.1.10	Pokyny pro použití zkoušky na bakteriální endotoxiny	1516
5.1.11	Stanovení baktericidní, fungicidní a levurocidní účinnosti antiseptických léčivých přípravků	1521
5.1.12	Depyrogenizace předmětů použitých při výrobě parenteralních přípravků	1525
5.1.13	Pyrogenita	1527
5.2	Obecné texty k technologii vakcín	1529
5.2.1	Terminologie použitá v člancích biologických přípravků	1529
5.2.2	Chovy kuřat prosté specifikovaných patogenů pro výrobu a kontrolu jakosti vakcín	1530
5.2.3	Buněčné substráty pro výrobu humánních vakcín	1535
5.2.4	Buněčné kultury pro výrobu vakcín pro veterinární použití	1542
5.2.5	Management cizích agens u imunologických veterinárních léčivých přípravků	1546
5.2.6	Hodnocení bezpečnosti veterinárních vakcín a imunosér	1560
5.2.7	Hodnocení účinku veterinárních vakcín a imunosér	1566
5.2.8	Minimalizace rizika přenosu agens zvířecí spongiformní encefalopatie humánními a veterinárními léčivými přípravky	1567
5.2.9	Hodnocení bezpečnosti každé šarže imunosér pro veterinární použití	1590
5.2.11	Bílkovinné nosiče pro výrobu konjugovaných polysacharidových vakcín pro humánní použití	1592
5.2.12	Vstupní suroviny biologického původu pro výrobu léčivých přípravků pro buněčnou a genovou terapii	1593
5.2.13	Zdravé chovy kuřat pro výrobu inaktivovaných vakcín pro veterinární použití	1601
5.2.14	Náhrada <i>in vivo</i> stanovení kontroly jakosti vakcín <i>in vitro</i> metodami	1602
5.3	Statistické analýzy výsledků biologických zkoušek	1606
5.4	Zbytková rozpouštědla	1667
5.5	Tabulka závislosti hustoty na obsahu ethanolu (líhová tabulka)	1682
5.6	Stanovení účinnosti interferonů	1694
5.7	Tabulka fyzikálních vlastností radionuklidů	1699
5.8	Harmonizace lékopisu	1707
5.9	Polymorfie	1708
5.10	Kontrola nečistot v látkách pro farmaceutické použití	1709
5.11	Vlastnosti v lékopisných člancích	1714
5.12	Referenční standardy	1716
5.15	Funkční charakteristiky pomocných látek	1722
5.16	Krystalinita	1726
5.17	Doporučení pro zkoušky lékových forem	1728
5.17.1	Doporučení pro zkoušku disoluce	1728
5.17.2	Doporučení pro zkoušku kontaminace viditelnými částicemi	1733
5.18	Metody předúpravy pro přípravu tradičních čínských drog: obecné informace	1736
5.19	Příprava radiofarmak v čas potřeby	1740
5.20	Elementární nečistoty	1751
5.21	Chemometrické metody pro analytická data	1752
5.22	Názvy rostlinných drog používaných v tradiční čínské medicíně	1799
5.23	Články pro extrakty z rostlinných drog (informační stať)	1803

5.24	Chemické zobrazování	1806
5.25	Procesní analytická technologie	1816
5.26	Implementace lékopisných postupů	1821
5.27	Srovnatelnost alternativních analytických postupů	1823
5.28	Vícerozměrné statistické řízení procesu	1828
5.30	Články pro silice (informační stat')	1836
5.31	Léčivé přípravky pro řágovou terapii	1838
5.33	Plánování experimentů	1841
5.34	Dodatečné informace k léčivým přípravkům pro genovou terapii pro humánní použití	1850
Obecné články		1871
Anticorpora monoclonalia ad usum humanum		1872
Corpora ad usum pharmaceuticum		1877
Etherolea		1881
Immunosera ad usum veterinarium		1885
Immunosera ex animale ad usum humanum		1891
Medicinae ab curatione genetica ad usum humanum		1896
Olea plantarum pinguia		1912
Plantae medicinales		1915
Plantarum medicinalium extracta		1918
Plantarum medicinalium praeparata		1925
Praecursores chimici ad radiopharmaceutica		1925
Praeparata pharmaceutica		1927
Producta ab ADN recombinante		1932
Producta allergenica		1938
Producta biotherapeutica viva ad usum humanum		1942
Producta cum possibili transmissione vectorium encephalopathiarum spongiformium animalium		1945
Producta fermentationis		1946
Radiopharmaca		1948
Species		1955
Species solubiles		1956
Vaccina ad usum humanum		1957
Vaccina ad usum veterinarium		1963
Obecné články lékových forem		1974
Vysvětlivky		1975
Auricularia		1977
Capsulae		1982
Emplastra		1985
Emplastra medicata		1986
Granula		1988
Gummi manducabilia medicinalia		1990
Inhalanda		1991
Inserta intraruminalia		2002
Laminae pro orodispersione		2004
Liquida cutanea		2005
Liquida cutanea ad usum veterinarium		2008
Liquida peroralia		2010
Nasalia		2015
Ocularia		2021

Oromucosalia	2026
Parenteralia	2034
Praeadmixta ad alimenta medicata ad usum veterinarium	2040
Praeparata ad irrigationem	2041
Praeparata intramammaria ad usum veterinarium	2042
Praeparata intrauterinae ad usum veterinarium	2043
Praeparata intravesicalia	2047
Praeparata pharmaceutica in vasis cum pressu	2049
Praeparata semisolidi ad usum cutaneum	2051
Praeparata semisolidi peroralia ad usum veterinarium	2056
Pulveres adspersorii	2057
Pulveres perorales	2058
Rectalia	2059
Spumae medicatae	2063
Styli	2065
Tabulettae	2066
Tampona medicata	2071
Vaginalia	2071

SPECIÁLNÍ ČÁST

Články (Monografie)	2076
Acaciae gummi dispersione desiccatum	2077
Acebutololi hydrochloridum	2079
Acesulfamum kalicum	2084
Acetinum	2087
Acetylcysteinum	2089
Aciclovirum	2093
Acidum aceticum glaciale	2098
Acidum acetylsalicylicum	2099
Acidum ascorbicum	2102
Acidum asparticum	2106
Acidum benzoicum	2111
Acidum boricum	2112
Acidum citricum anhydricum	2113
Acidum citricum monohydricum	2115
Acidum edeticum	2116
Acidum folicum hydricum	2119
Acidum formicum	2123
Acidum glutamicum	2125
Acidum hydrochloricum concentratum	2127
Acidum hydrochloricum dilutum	2128
Acidum iopanoicum	2129
Acidum lacticum	2130
Acidum lacticum S	2132
Acidum maleicum	2133
Acidum malicum racemicum	2135
Acidum nicotinicum	2137
Acidum nitricum	2140
Acidum oleicum	2141
Acidum palmiticum	2142
Acidum phosphoricum concentratum	2143

Acidum phosphoricum dilutum	2144
Acidum salicylicum	2145
Acidum sorbicum	2147
Acidum stearicum	2148
Acidum sulfuricum	2152
Acidum tartaricum	2153
Acidum trichloroaceticum	2154
Acidum undecylenicum	2155
Adeninum	2156
Adeps lanae	2158
Adeps lanae cum aqua	2167
Adeps solidus	2168
Aer medicinalis	2171
Aer medicinalis artificiosus	2175
Alaninum	2177
Albumini humani solutio	2180
Alcohol benzylicus	2184
Alcohol cetylicus	2187
Alcohol cetylstearylicus	2188
Alcohol cetylstearylicus emulsificans A	2190
Alcohol isopropylicus	2193
Alcohol oleicus	2195
Alcohol polyvinylus	2197
Alcohol stearylicus	2199
Alcoholes adipis lanae	2200
Algeldratum	2202
Alprostadilum	2204
Aluminii chloridum hexahydricum	2209
Aluminii stearas	2210
Aluminii sulfas hydricus	2212
Amfetamini sulfas	2213
Amiloridi hydrochloridum dihydricum	2216
Aminophyllinum anhydricum	2219
Amitriptylini hydrochloridum	2223
Ammoniae solutio concentrata	2226
Ammonii bromidum	2227
Ammonii chloridum	2229
Amoxicillinum trihydricum	2230
Amygdalae oleum raffinatum	2235
Amygdalae oleum virginale	2237
Aprotininum	2238
Aqua pro iniectione	2244
Aqua purificata	2249
Arachidis oleum raffinatum	2254
Argenti nitras	2255
Argentum colloidal	2256
Arginini hydrochloridum	2257
Argininum	2260
Atropini sulfas monohydricus	2263
Azathioprinum	2266
Bacitracinum	2270

Bacitracinum zincum	2279
Baclofenum	2288
Barii sulfas	2292
Bendroflumethiazidum	2293
Bentonitum	2294
Benzalkonii chloridi solutio	2296
Benzalkonii chloridum	2300
Benzocainum	2305
Benzylis benzoas	2308
Benzylpenicillinum kalicum	2309
Benzylpenicillinum natricum	2314
Betadexum	2318
Betamethasoni dipropionas	2323
Betamethasoni valeras	2328
Bisacodylum	2333
Bismuthi subcarbonas	2336
Bismuthi subgallas	2337
Bismuthi subnitras ponderosus	2338
Bromhexini hydrochloridum	2340
Budesonidum	2343
Butylhydroxytoluenum	2349
Butylparabenum	2350
Butylscopolaminii bromidum	2353
Cacao oleum	2357
Calcii acetat	2359
Calcii carbonas	2362
Calcii chloridum dihydricum	2363
Calcii chloridum hexahydricum	2365
Calcii glucoheptonas	2366
Calcii gluconas monohydricus	2368
Calcii hydrogenophosphas dihydricus	2369
Calcii hydroxidum	2372
Calcii lactas pentahydricus	2373
Calcii pantothenas	2374
Calcii phosphas	2378
Calcitriolum	2380
Camphora D	2383
Camphora racemica	2387
Cannabidiolum	2389
Carbamazepinum	2394
Carbo activatus	2397
Carbomera	2399
Carbonei dioxidum	2402
Carmellosum natricum	2405
Carmellosum natricum conexum	2407
Cellulosum microcristallinum	2410
Cera alba	2415
Cera flava	2416
Cetostearamacrogolum	2418
Cetrimidum	2420
Cetylus palmitas	2421

Chlorali hydras	2423
Chloramphenicolum	2424
Chlordiazepoxidum	2427
Chlorhexidini digluconatis solutio	2430
Chlorobutanolum anhydricum	2436
Chlortetracyclini hydrochloridum	2439
Cholesterolum	2445
Ciclopiroxum olaminum	2449
Ciclosporinum	2452
Cinchocaini hydrochloridum	2456
Cineolum	2460
Cinnarizinum	2462
Clindamycini hydrochloridum	2466
Clindamycini phosphas	2470
Clioquinolum	2476
Clobetasoli propionas	2479
Clonidini hydrochloridum	2483
Clotrimazolum	2486
Cocaini hydrochloridum	2490
Cocois oleum raffinatum	2493
Codeini phosphas hemihydricus	2495
Codeinum monohydricum	2501
Coffeinum	2506
Coffeinum monohydricum	2510
Cortisoni acetas	2513
Crotamitonum	2516
Cupri sulfas pentahydricus	2520
Cyanocobalaminum	2521
Cysteiini hydrochloridum monohydricum	2527
Dapsonum	2530
Decylis oleas	2533
Demeclocyclini hydrochloridum	2534
Dexamethasoni acetas	2538
Dexamethasoni natrii phosphas	2543
Dexamethasonum	2548
Dexpanthenolum	2552
Dextranum 40 pro iniectioe	2556
Dextranum 70 pro iniectioe	2558
Diazepamum	2560
Dibutylis phthalas	2563
Diclofenacum natricum	2565
Diethylenglycoli monoethylicum etherum	2569
Digitoxinum	2572
Digoxinum	2574
Diltiazemi hydrochloridum	2582
Dimethylis sulfoxidum	2585
Dimeticonum	2587
Dinatrii calcii edetas hydricus	2589
Dinatrii edetas dihydricus	2591
Dithranolum	2593
Docusatum natricum	2597

Domperidonum	2599
Doxycyclini hyclas	2602
Doxycyclinum monohydricum	2607
Duloxetini hydrochloridum	2610
Ephedrini hydrochloridum	2614
Epinephrini tartras	2617
Ergocalciferolum	2620
Ergotamini tartras	2625
Erythritolum	2629
Erythromycinum	2632
Estradiolum hemihydricum	2640
Estriolum	2643
Ethacridini lactas monohydricus	2649
Ethanolum 96% (V/V)	2651
Ethanolum anhydricum	2656
Ether	2661
Ethylmorphini hydrochloridum dihydricum	2663
Ethylparabenum	2666
Eugenolum	2669
Ferri chloridum hexahydricum	2674
Ferrosi gluconas hydricus	2675
Ferrosi sulfas heptahydricus	2677
Fibrinogenum humanum	2679
Finasteridum	2680
Fluconazolum	2683
Flumazenilum	2687
Flunitrazepamum	2690
Fluocinoloni acetonidum	2693
Fluoresceinum natricum	2699
Flurazepami hydrochloridum	2702
Fluticasoni propionas	2705
Formaldehydi solutio 35%	2711
Fructosum	2712
Furosemidum	2714
Gelatina	2717
Gentamicini sulfas	2721
Glucosum anhydricum	2725
Glucosum monohydricum	2729
Glyceroli monooleas	2732
Glyceroli monostearas 40-55	2735
Glycerolum	2738
Glycerolum 85%	2741
Glyceromacrogoli hydroxystearas	2744
Glyceromacrogoli 20 monostearas	2746
Glyceromacrogoli ricinoleas	2747
Glycinum	2749
Gonadotropinum chorionicum	2753
Guaifenesinum	2755
Guanethidini monosulfas	2758

Helianthi oleum raffinatum	2759
Heparinum natricum	2760
Histamini dihydrochloridum	2765
Histidini hydrochloridum monohydricum	2766
Homatropini hydrobromidum	2769
Hydrargyri dichloridum	2772
Hydrocortisoni acetat	2773
Hydrocortisonum	2777
Hydrogenii peroxidum 3%	2784
Hydrogenii peroxidum 30%	2785
Hydroxypropylbetadexum	2787
Hyetellosum	2792
Hyoscyamini sulfas dihydricus	2797
Hypromellosum	2801
Ibuprofenum	2806
Ichthammolum	2812
Imipramini hydrochloridum	2813
Indometacinum	2816
Inositolum	2821
Iodum	2822
Isoleucinum	2823
Isoniazidum	2826
Isopropylis myristas	2830
Isopropylis palmitas	2832
Jecoris aselli oleum	2833
Kalii acetat	2842
Kalii aluminii sulfas dodecahydricus	2843
Kalii bromidum	2844
Kalii carbonas	2846
Kalii chloridum	2847
Kalii citras monohydricus	2848
Kalii dihydrogenophosphas	2850
Kalii hydrogenocarbonas	2851
Kalii hydrogenophosphas	2852
Kalii hydroxidum	2854
Kalii iodidum	2855
Kalii natrii tartras tetrahydricus	2856
Kalii nitras	2857
Kalii permanganas	2859
Kalii sorbas	2860
Ketoconazolum	2861
Lactosum anhydricum	2865
Lactosum monohydricum	2869
Lactulosum	2871
Latanoprostum	2876
Lauromacrogolum	2881
Leucinum	2884
Levodopum	2888
Levomentholum	2891

Lidocaini hydrochloridum monohydricum	2893
Lidocainum	2897
Lini oleum virginale	2900
Lithii carbonas	2901
Lufenuronum ad usum veterinarium	2902
Macrogola	2906
Macrogoli stearas	2910
Magnesii acetat tetrahydricus	2912
Magnesii chloridum hexahydricum	2913
Magnesii citras anhydricus	2915
Magnesii citras nonahydricus	2916
Magnesii glycerophosphas	2917
Magnesii lactas dihydricus	2918
Magnesii oxidum leve	2919
Magnesii oxidum ponderosum	2921
Magnesii stearas	2922
Magnesii subcarbonas levis	2927
Magnesii sulfas heptahydricus	2929
Maltitolum	2930
Maltitolum liquidum	2933
Mannitolum	2935
Maydis amyllum	2939
Maydis oleum raffinatum	2941
Meclozini dihydrochloridum	2942
Megluminum	2946
Menadionum	2947
Mentholum racemicum	2949
Mercaptopurinum monohydricum	2951
Mesalazinum	2953
Metacresolum	2961
Methanolum	2964
Methenaminum	2967
Methioninum	2968
Methioninum racemicum	2972
Methylcellulosum	2973
Methylis salicylas	2977
Methylparabenum	2981
Methylrosanilini chloridum	2984
Metronidazolum	2987
Miconazoli nitras	2990
Miconazolum	2994
Midazolamum	2999
Minocyclini hydrochloridum dihydricum	3004
Minoxidilum	3009
Mometasoni furoas	3012
Moranteli hydrogenotartas ad usum veterinarium	3020
Morphini hydrochloridum trihydricum	3023
Mupirocinum	3027
Mupirocinum calcicum dihydricum	3031
Naphazolini hydrochloridum	3035

Naphazolini nitrás	3038
Natrii acetás trihydricus	3040
Natrii amidotrizoas	3042
Natrii ascorbas	3044
Natrii benzoas	3049
Natrii bromidum	3050
Natrii carbonas decahydricus	3052
Natrii carbonas monohydricus	3053
Natrii cetylo- et stearylosulfas	3054
Natrii chloridum	3058
Natrii citras dihydricus	3060
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus	3061
Natrii disulfis	3062
Natrii fluoridum	3063
Natrii hydrogenocarbonas	3064
Natrii hydrogenophosphas anhydricus	3065
Natrii hydrogenophosphas dihydricus	3066
Natrii hydrogenophosphas dodecahydricus	3067
Natrii hydroxidum	3068
Natrii iodidum	3069
Natrii lactatis solutio	3070
Natrii lactatis <i>S</i> solutio	3072
Natrii laurilsulfas	3074
Natrii molybda dihydricus	3075
Natrii nitrás	3076
Natrii peroxoboras hydricus	3078
Natrii salicylas	3079
Natrii stearylis fumaras	3080
Natrii sulfas anhydricus	3082
Natrii sulfas decahydricus	3083
Natrii sulfis anhydricus	3084
Natrii sulfis heptahydricus	3085
Natrii tetraboras decahydricus	3086
Natrii thiosulfas pentahydricus	3087
Neomycini sulfas	3088
Neostigminii metilsulfas	3093
Nicethamidum	3096
Nifedipinum	3097
Nitrazepamum	3101
Nitrofurantoinum	3103
Nitrogenum	3105
Norepinephrini hydrochloridum	3107
Norepinephrini tartas monohydricus	3111
Noscapini hydrochloridum hydricum	3114
Nystatinum	3117
Octyldodecanolum	3120
Olivae oleum raffinatum	3122
Olivae oleum virginale	3124
Omeprazolum	3126
Omeprazolum natricum monohydricum	3129
Oryzae amylum	3132

Oxazepamum	3134
Oxygenum	3137
Oxygenum 93%	3138
Oxygenum 98%	3141
Oxytetracyclini hydrochloridum	3143
Pancreatis pulvis	3148
Papaverini hydrochloridum	3153
Paracetamolum	3157
Paraffinum liquidum	3161
Paraffinum perliquidum	3163
Paraffinum solidum	3165
Paraldehydum	3166
Pentobarbitalum	3167
Pepsini pulvis	3170
Permethrinum	3173
Phenazonum	3176
Phenobarbitalum	3179
Phenobarbitalum natricum	3182
Phenolsulfonphthaleinum	3185
Phenolum	3187
Phenoxyethanolum	3188
Phenylalaninum	3190
Phenylbutazonum	3193
Phthalylsulfathiazolum	3197
Pilocarpini hydrochloridum	3198
Piperazinum hexahydricum	3201
Poloxamera	3203
Polysorbatum 20	3207
Polysorbatum 40	3210
Polysorbatum 60	3212
Polysorbatum 80	3214
Povidonum	3218
Povidonum iodinatum	3225
Praziquantelum	3226
Prednisolonum	3228
Prednisonum	3234
Primidonum	3238
Procaini hydrochloridum	3241
Progesteronum	3242
Prolinum	3248
Promethazini hydrochloridum	3251
Propanolum	3254
Propranololi hydrochloridum	3257
Propylenglycolum	3259
Propylis gallas	3262
Propylparabenum	3265
Protamini sulfas	3268
Pyridoxini hydrochloridum	3271
Quinidini sulfas dihydricus	3274
Quinini hydrochloridum dihydricum	3277

Quinini sulfas dihydricus	3281
Raltegravirum kalicum	3284
Rapae oleum raffinatum	3288
Resorcinolum	3289
Riboflavini natrii phosphas hydricus	3291
Ricini oleum virginale	3294
Ropivacaini hydrochloridum monohydricum	3296
Rutosidum trihydricum	3301
Saccharinum natricum	3306
Saccharosum	3308
Scopolamini hydrobromidum trihydricum	3312
Serinum	3315
Sesami oleum raffinatum	3318
Sildenafil citras	3321
Silica colloidalis anhydrica	3326
Simeticonum	3327
Sojae oleum raffinatum	3329
Solani amyllum	3330
Sorbitani sesquioleas	3332
Sorbitani stearas	3334
Sorbitolum	3335
Sorbitolum liquidum cristallisabile	3339
Sorbitolum liquidum non cristallisabile	3340
Sotaloli hydrochloridum	3342
Stavudinum	3344
Stearomacrogolum	3350
Streptomycini sulfas	3352
Sucralosum	3355
Sulfacetamidum natricum monohydricum	3359
Sulfathiazolum	3362
Sulfinpyrazonum	3364
Sulfur	3366
Tacrolimus monohydricum	3368
Talcum	3375
Tanninum	3379
Terbinafini hydrochloridum	3380
Testosteroni propionas	3383
Testosteronum	3385
Tetracaini hydrochloridum	3390
Tetracyclini hydrochloridum	3392
Theophyllinum	3396
Theophyllinum monohydricum	3399
Thiomersalum	3402
Thiopentalum natricum et natrii carbonas	3404
Threoninum	3408
Thymolum	3411
Tiabendazolum	3413
Titanii dioxidum	3414
Tocoferoli alfa acetas	3416
Tocoferolum alfa	3420

Tosylchloramidum natricum trihydricum	3423
Tretinoinum	3424
Triacetinum	3428
Triamcinoloni acetonidum	3429
Triglycerida media	3433
Triglyceroli diisostearas	3435
Tritici amyllum	3436
Trolaminum	3438
Trometamololum	3442
Urea	3444
Valinum	3446
Vancomycini hydrochloridum	3449
Vanillinum	3458
Vaselinum album	3460
Vaselinum flavum	3462
Vitaminum A densatum oleosum	3464
Xanthani gummi	3466
Xylitololum	3469
Xylometazolini hydrochloridum	3473
Xylosum	3476
Yohimbini hydrochloridum	3478
Zinci chloridum	3481
Zinci oxidum	3482
Zinci stearas	3483
Zinci sulfas heptahydricus	3484
Zinci sulfas hexahydricus	3485
Zinci sulfas monohydricus	3486
Vakcíny pro humánní použití	3487
Vaccinum febris typhoidis polysaccharidicum	3488
Rostlinné drogy a přípravky z rostlinných drog	3491
Absinthii herba	3492
Acaciae gummi	3494
Agar	3497
Agni casti fructus	3498
Agrimoniae herba	3501
Alchemillae herba	3503
Allii sativi bulbus pulveratus	3506
Aloe barbadensis	3508
Aloe capensis	3511
Althaeae folium	3513
Althaeae radix	3515
Anisi etheroleum	3517
Anisi fructus	3520
Anisi stellati etheroleum	3522
Anisi stellati fructus	3526
Arctii radix	3529
Arnicae flos	3532
Aurantii amari floris etheroleum	3537

Aurantii amari pericarpium	3541
Aurantii dulcis pericarpium etheroleum	3543
Balsamum peruvianum	3546
Balsamum tolutanum	3547
Belladonnae folii extractum siccum normatum	3549
Belladonnae folium	3551
Benzoe sumatranus	3554
Benzoe tonkinensis	3556
Betulae folium	3558
Bistortae rhizoma	3561
Boldo folium	3563
Bursae pastoris herba	3567
Calendulae flos	3571
Camelliae sinensis folium non fermentatum	3574
Cannabis flos	3579
Capsici fructus	3585
Capsici tinctura normata	3589
Carvi etheroleum	3591
Carvi fructus	3594
Caryophylli floris etheroleum	3596
Caryophylli flos	3598
Centaurii herba	3600
Chamomillae romanae flos	3603
Chelidonii herba	3606
Cimicifugae rhizoma	3608
Cinchonae cortex	3613
Cinnamomi cortex	3616
Cinnamomi zeylanici corticis etheroleum	3618
Citri etheroleum	3620
Citronellae etheroleum	3624
Colae semen	3626
Colophonium	3628
Coriandri etheroleum	3629
Coriandri fructus	3632
Crataegi folium cum flore	3634
Crataegi fructus	3640
Cucurbitae semen	3643
Curcumae longae rhizoma	3646
Curcumae xanthorrhizae rhizoma	3649
Cyamopsidis seminis pulvis	3652
Cynarae folium	3653
Cynosbati fructus	3656
Digitalis purpureae folium	3659
Echinaceae angustifoliae radix	3662
Echinaceae pallidae radix	3667
Echinaceae purpureae herba	3672
Echinaceae purpureae herbae succus expressus et confirmatus sine ethanolo	3678
Echinaceae purpureae herbae succus expressus et ethanolo confirmatus	3683
Echinaceae purpureae radix	3686
Eleutherococci radix	3692
Ephedrae herba	3697

Equiseti herba	3700
Eucalypti etheroleum	3703
Eucalypti folium	3705
Fagopyri herba	3707
Filipendulae ulmariae herba	3711
Foeniculi amari fructus	3714
Foeniculi amari fructus etheroleum	3717
Foeniculi amari herbae etheroleum	3719
Foeniculi dulcis fructus	3724
Frangulae cortex	3726
Fraxini folium	3729
Fucus	3732
Fumariae herba	3733
Gentianae radix	3736
Ginkgo folium	3738
Ginseng radix	3742
Graminis rhizoma	3745
Gummiresina myrrha	3747
Hamamelidis cortex	3749
Hamamelidis folium	3751
Harpagophyti radix	3753
Hederae folium	3756
Helichrysi flos	3759
Hibisci sabdariffae flos	3762
Hippocastani cortex	3765
Hippocastani semen	3768
Hyperici herba	3772
Ipecacuanhae extractum fluidum normatum	3776
Ipecacuanhae radix	3778
Ipecacuanhae tinctura normata	3781
Juglandis folium	3783
Juniperi etheroleum	3786
Juniperi fructus	3788
Lavandulae etheroleum	3790
Lavandulae flos	3793
Leonuri herba	3796
Levistici radix	3800
Lichen islandicus	3803
Lini semen	3804
Liquiritiae radix	3806
Lupuli flos	3808
Malvae folium	3810
Malvae sylvestris flos	3813
Marrubii herba	3814
Mastix	3818
Mate folium	3819
Matricariae etheroleum	3823
Matricariae flos	3827
Melaleucaae etheroleum	3830
Meliloti herba	3832
Melissae folium	3835

Menthae piperitae etheroleum	3838
Menthae piperitae folium	3842
Millefolii herba	3844
Myristicae etheroleum	3847
Myrtilli fructus recens	3849
Myrtilli fructus siccus	3852
Oleae folium	3854
Olibanum indicum	3856
Ononidis radix	3859
Opii tinctura normata	3861
Opium crudum	3864
Origani herba	3867
Orthosiphonis folium	3870
Papaveris rhoeados flos	3874
Passiflorae herba	3875
Paulinae semen	3879
Pelargonii radix	3883
Phaseoli fructus sine semine	3885
Pini pumilionis etheroleum	3888
Pini sylvestris etheroleum	3891
Piperis fructus	3893
Plantaginis folium	3897
Plantaginis ovatae semen	3900
Plantaginis ovatae testa	3901
Polygalae radix	3903
Polygoni avicularis herba	3906
Primulae radix	3909
Pruni africanae cortex	3911
Psyllii semen	3913
Quercus cortex	3915
Quillajae cortex	3916
Ratanhiae radix	3920
Ratanhiae tinctura	3922
Rhamni purshianae cortex	3923
Rhei radix	3927
Rhodiolae rhizoma et radix	3931
Ribis nigri folium	3936
Rosae flos	3939
Rosmarini etheroleum	3942
Rosmarini folium	3944
Rubi idaei folium	3948
Rusci radix	3951
Salicis cortex	3954
Salviae officinalis folium	3957
Salviae trilobae folium	3959
Sambuci nigrae flos	3961
Sanguisorbae radix	3964
Schisandrae chinensis fructus	3967
Sennae folium	3971
Sennae fructus	3975
Serenoae fructus	3980

Serpylli herba	3984
Silybi mariani fructus	3986
Solidaginis herba	3990
Solidaginis virgaureae herba	3993
Sophorae japonicae flos	3997
Sophorae japonicae flos immaturus	4001
Stramonii folium	4005
Tanacetii parthenii herba	4008
Taraxaci radix	4011
Taraxaci radix cum herba	4013
Terebinthinae etheroleum	4015
Thymi herba	4018
Thymi typo thymolo etheroleum	4022
Tiliae flos	4025
Tormentillae rhizoma	4027
Tragacantha	4030
Trifolii fibrini folium	4032
Trigonellae foenugraeci semen	4034
Urticae folium	4036
Urticae radix	4039
Uvae ursi folium	4041
Valerianae extractum aquosum siccum	4044
Valerianae radix	4046
Valerianae radix minutata	4050
Valerianae tinctura	4054
Verbasci flos	4056
Verbenae herba	4059
Violae herba cum flore	4063
Vitis viniferae folium	4065
Zingiberis rhizoma	4070
Radiofarmaka a výchozí materiál pro radiofarmaka	4073
Acidum medronicum ad radiopharmaceutica	4074
Alovudini (¹⁸ F) solutio iniectionabilis	4076
Fludeoxyglucosi (¹⁸ F) solutio iniectionabilis	4081
Flumazenili (N-[¹¹ C]methyl) solutio iniectionabilis	4087
Fluoridi (¹⁸ F) solutio ad radiosignandum	4089
Fluorocholini (¹⁸ F) solutio iniectionabilis	4091
Fluorodopae (¹⁸ F) substitutione ab electrophila solutio iniectionabilis	4096
Fluoroethyl-L-tyrosini (¹⁸ F) solutio iniectionabilis	4100
Fluoromisonidazoli (¹⁸ F) solutio iniectionabilis	4105
Fluoro (¹⁸ F) PSMA-1007 solutio iniectionabilis	4110
Gallii (⁶⁸ Ga) chloridi acceleratore formati solutio ad radiosignandum	4115
Gallii (⁶⁸ Ga) chloridi generatore formati solutio ad radiosignandum	4119
Gallii (⁶⁸ Ga) dotanoc solutio iniectionabilis	4122
Gallii (⁶⁸ Ga) edotreotidi solutio iniectionabilis	4126
Gallii (⁶⁸ Ga) oxodotreotidi solutio iniectionabilis	4130
Gallii (⁶⁸ Ga) PSMA-11 solutio iniectionabilis	4134
Indii (¹¹¹ In) pentetatis solutio iniectionabilis	4137
Iobenguani (¹²³ I) solutio iniectionabilis	4139
Iobenguani (¹³¹ I) solutio iniectionabilis ad usum diagnosticum	4141

Iobenguani (^{131}I) solutio iniectionabilis ad usum therapeuticum	4143
Kryptonum ($^{81\text{m}}\text{Kr}$) ad inhalationem	4145
Methionini ($^{[11}\text{C}]$ methyl) solutio iniectionabilis	4146
Natrii fluoridi (^{18}F) solutio iniectionabilis	4149
Natrii iodohippuratis (^{123}I) solutio iniectionabilis	4151
Natrii iodohippuratis (^{131}I) solutio iniectionabilis	4153
Natrii pertechnetatis ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) acceleratore formati solutio iniectionabilis	4154
Natrii pertechnetatis ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) fissione formati solutio iniectionabilis	4157
Natrii pertechnetatis ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) sine fissione formati solutio iniectionabilis	4160
Rhenii sulfidi colloidalis et technetii ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) solutio iniectionabilis	4161
Stanni colloidalis et technetii ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) solutio iniectionabilis	4163
Stanni pyrophosphatis et technetii ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) solutio iniectionabilis	4165
Technetii ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) et albumini humani solutio iniectionabilis	4168
Technetii ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) et etifenini solutio iniectionabilis	4171
Technetii ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) exametazimi solutio iniectionabilis	4174
Technetii ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) macrosalbi suspensio iniectionabilis	4177
Technetii ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) mebrofenini solutio iniectionabilis	4179
Technetii ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) medronati solutio iniectionabilis	4181
Technetii ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) mertiatidi solutio iniectionabilis	4184
Technetii ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) oxidronati solutio iniectionabilis	4186
Technetii ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) pentetatis solutio iniectionabilis	4189
Technetii ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) sestamibi solutio iniectionabilis	4191
Technetii ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) succimeri solutio iniectionabilis	4194
Tetra- <i>O</i> -acetylmannosi triflas ad radiopharmaceutica	4196

NÁRODNÍ ČÁST

I Složení Lékopisné komise Ministerstva zdravotnictví České republiky k 16. dubnu 2025	4200
II Texty uvedené v Národní části ČL 2023 – Dopl. 2025	4204
II Texty uvedené v Národní části ČL 2023 – Dopl. 2024	4205
II Texty uvedené v Národní části ČL 2023	4206
III Seznam článků Speciální části Evropského lékopisu	4210

OBEČNÁ ČÁST

Obecné statě	4346
Alternativní metody kontroly radiofarmak	4346
Zkoumadla použita v národních člancích	4357
Referenční látky použité v národních člancích	4362
Tabulky	4363
Tabulka I: Omamné a psychotropní látky	4363
Tabulka II: Venena	4367
Tabulka III: Separanda	4370
Tabulka IV: Doporučené terapeutické dávky léčiv pro dospělé	4392
Tabulka V: Doporučené terapeutické dávky léčiv pro děti	4524
Tabulka VI: Doporučené dávky některých oficiálních léčiv používaných u zvířat	4569
Tabulka VII: Závislost relativní hustoty na obsahu ethanolu	4622
Tabulka VIII: Izotonizace vodných roztoků léčiv připravovaných v lékárnách	4646
Tabulka X: Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů	4656
Tabulka XI: Relativní atomové hmotnosti prvků	4712

Tabulka XII: Česko-anglické názvy referenčních standardů EDQM použitých v Českém lékopisu	4715
Tabulka XIII: Látkové koncentrace léčivých látek	4785
Tabulka XIV: Převod hmotnostních a objemových množství kapalných látek	4788
Tabulka XV: Vytěšňovací koeficienty čípků	4791
Tabulka XVI: Skladování a doba použitelnosti přípravků připravených v lékárně	4793

SPECIÁLNÍ ČÁST

Acidi borici aqua ophthalmica	4798
Acidi borici et acidi salicylici solutio ethanolica cum resorcinolo	4799
Acidi borici oculoguttae	4800
Acidi borici solutio 3%	4801
Acidi borici solutio ethanolica	4802
Acidi borici unguentum 10%	4803
Acidi salicylici solutio ethanolica	4804
Acidi salicylici solutio ethanolica cum resorcinolo	4805
Acidi salicylici unguentum	4806
Acidi salicylici unguentum 1% cum etheroleo lavandulae	4807
Acidum peraceticum 4%	4808
Acidum peraceticum 15%	4810
Acidum peraceticum 35%	4811
Adeps suillus	4813
Adeps suillus stabilisatus	4814
Alcoholis cetylici cremor	4816
Alcoholis cetylici unguentum	4817
Alcoholum adipis lanæ cremor	4818
Alcoholum adipis lanæ unguentum	4819
Althaeae sirupus	4820
Aluminii acetotartratis cremor	4821
Aluminii acetotartratis otoguttae	4822
Aluminii acetotartratis solutio	4824
Anisi spiritus compositus	4825
Aqua carminativa	4826
Aqua carminativa rubra	4827
Aqua conservans	4828
Argenti diacetyltannas albuminatus	4829
Argenti diacetyltannatis albuminati rhinoguttae	4831
Argenti nitratis unguentum compositum	4832
Atropini sulfatis oculoguttae	4833
Aurantii pericarpium dulce	4834
Bentoniti dispersio	4836
Bergamottae etheroleum	4836
Butamirati citras	4841
Calcii chloridi solutio	4845
Calcii hydroxidi solutio	4845
Calcii oxidum	4846
Calcii sulfas hemihydricus	4847
Camphorae spiritus	4848
Cannabis sativae oleum	4849
Carbethopendecinii bromidum	4853
Chloramphenicoli oculoguttae	4856

Cremor anionicus	4857
Cremor nonionicus	4859
Cremor refrigerans	4860
Darrowi infusio	4861
Dexamethasoni acetat solutio 1%	4863
Ergotamini tartras triturtatus	4864
Ethacridini lactatis solutio	4865
Ethanolum 60%	4867
Ethanolum 85%	4867
Ethanolum benzino denaturatum	4868
Ethylmorphini hydrochloridi oculo guttae	4870
Farfarae folium	4872
Fluoresceini natrici oculo guttae	4874
Formaldehydi Kútvirtu gargarisma	4876
Galla	4877
Gallarum tinctura	4879
Geranii etheroleum	4881
Glucosi infusio	4882
Glyceroli unguentum	4884
Hartmanni infusio	4885
Homatropini hydrobromidi oculo guttae	4887
Homatropini hydrobromidi oculo guttae euacida	4889
Ibuprofeni suppositorium	4890
Ichthammoli unguentum	4892
Iodi solutio aquosa	4893
Iodi solutio ethanolica	4894
Iodi solutio glycerolica	4895
Jecoris aselli unguentum compositum	4896
Kalii et natrii iodidi oculo guttae	4897
Kalii iodidi oculo guttae	4898
Macrogoli unguentum	4900
Magnesii sulfatis solutio 20%	4901
Mannitoli infusio	4902
Melissae herba	4903
Menthae piperitae herba	4905
Methylcellulosi mucilago	4907
Methylrosanilini chloridi solutio	4907
Natrii chloridi infusio isotonica	4908
Natrii chloridi infusio isotonica cum glucoso	4909
Natrii tetraboratis globulus	4911
Natrii tetraboratis oculo guttae cum acido borico	4913
Natrii tetraboratis oculo guttae sine acido borico	4914
Natrii tetraboratis solutio glycerolica	4916
Natrii tetraboratis solutio glycerolica cum trimecaino hydrochlorido	4917
Oculo guttae viscosae isotonicae	4918
Paracetamoli suppositorium	4919
Paracetamoli suppositorium pro infantibus	4920
Petroselini radix	4922
Phenolum liquefactum	4923
Pilocarpini hydrochloridi oculo guttae	4924
Pilocarpini hydrochloridi oculo guttae cum natrii chlorido	4925

Plantaginis extractum fluidum	4927
Plantaginis sirupus	4928
Propranololi hydrochloridi solutio cum acido citrico	4929
Propranololi hydrochloridi solutio cum natrii hydrogenophosphate	4931
Ringeri infusio	4933
Ringeri infusio cum glucoso	4935
Ringeri infusio cum natrii lactate	4937
Salia pro gargarismate pulvis	4939
Salviae herba	4941
Sapo kalinus	4942
Sinapis etheroleum artificiale	4943
Sirupus simplex	4945
Solutio Castellani sine fuchsino	4946
Solutio Fraeser	4948
Solutio Jarisch	4949
Solutio Jarisch cum parabenis	4950
Solutio phenoli camphorata	4951
Spiritus ethereus	4953
Spiritus saponatus	4954
Spiritus saponis kalini	4955
Sulfathiazoli globulus	4956
Sulfuris pasta 50%	4957
Sulfuris suspensio	4958
Suxamethonii diiodidum	4959
Tetracaini hydrochloridi oculoguttae	4961
Thymi extractum fluidum	4963
Tinctura amara	4964
Trimecaini hydrochloridum	4966
Unguentum constituens pro antibioticis	4970
Unguentum emulsificans anionicum	4971
Unguentum emulsificans nonionicum	4972
Unguentum molle	4973
Unguentum ophthalmicum simplex	4974
Unguentum simplex	4975
Veratri albi radix	4976
Zinci oxidi gelatina mollis	4977
Zinci oxidi pasta	4978
Zinci oxidi pasta 50%	4979
Zinci oxidi pasta mollis	4980
Zinci oxidi pasta salicylata	4981
Zinci oxidi suspensio	4982
Zinci oxidi suspensio cum levomentholo	4983
Zinci oxidi unguentum	4985
Zinci sulfatis oculoguttae	4986
Zinci sulfatis solutio	4988
Vaty	4989
Cellulosum ligni	4990
Lana mixta depurata	4991