

ČESKÝ LÉKOPIS 2017

DOPLNĚK 2020

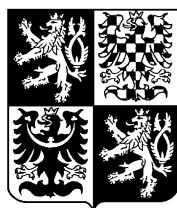


Obsahuje i doplňky 2018, 2019

ČESKÝ LÉKOPIS
2017
—
Doplněk 2020
(ČL 2017 – Dopl. 2020)

PHARMACOPOEA BOHEMICA
MMXVII

—
ADDENDUM MMXX
(Ph. B. MMXVII – Add. MMXX)



Praha, 2020

Pragae, MMXX
Grada Publishing, a.s.

OZNÁMENÍ

o vydání Českého lékopisu 2017 – Doplnku 2020

Ministerstvo zdravotnictví České republiky, na základě zmocnění § 11 písm. c) a d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, oznamuje vydání Českého lékopisu 2017 – Doplnku 2020, podle kterého se závazně postupuje od 1. prosince 2020.

Český lékopis 2017 – Doplněk 2020 vydalo nakladatelství GRADA Publishing, a.s., U Průhonu 22, Praha 7, které zajistí jeho distribuci v průběhu měsíce listopadu 2020.

Ministr:

Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch

Český lékopis 2017 – Doplněk 2020

Český lékopis 2017 – Doplněk 2020 obsahuje v Evropské části lékopisu překlad textů desátého vydání Evropského lékopisu [European Pharmacopoeia 10th Edition (1/2020)] a jeho dvou doplňků [Supplement 10.1 (4/2020) a Supplement 10.2 (7/2020)]. Národní část lékopisu obsahuje česká specifika. Za správnost textu zodpovídá Ministerstvo zdravotnictví České republiky.

Grafické zpracování textu © Grada Publishing, a.s.
Vydala Grada Publishing, a.s.,
U Průhonu 22, Praha 7
První vydání, 2020

EAN 8594049240821

PŘEDMLUVA ČL 2017 – DOPL. 2020

Český lékopis 2017 – Doplněk 2020 (ČL 2017 – Dopl. 2020) je dalším doplňkem Českého lékopisu ČL 2017. Rozhodnutí vydat evropské 10. vydání pouze formou doplňku k Českému lékopisu vyplynulo z posouzení počtu nových (26) a změněných (740) textů k nezměněným (2766), které oproti 9. vydání činí asi 30 %. Protože se ale jedná o velké množství textů (je zde zahrnuto nejen 10. vydání, ale i dva následující doplňky), bylo tedy nutné publikaci rozdělit do dvou dílů a použít jiné řazení kapitol, než v předchozích letech. První díl obsahuje Národní část, Obecnou část Evropské části a začátek Speciální části (vakcíny pro humánní i veterinární použití, rostlinné drogy, radiofarmaka, homeopatika a vlákna). Ve druhém dílu pokračuje Speciální část Evropské části novými a revidovanými chemickými a biologickými články pro léčivé látky, pomocné látky a léčivé přípravky. Evropská část ČL 2017 – Dopl. 2020 obsahuje překlady 632 nových a změněných textů Ph. Eur. 10.0, závazného od 1. 1. 2020, 74 textů Ph. Eur. – Suppl. 10.1, závazného od 1. 4. 2020, a 53 textů Ph. Eur. – Suppl. 10.2, závazného od 1. 7. 2020.

V Evropské části je uvedeno celkem 766 textů, v Obecné části je 70 obecných statí (z toho 5 nových), 6 revidovaných obecných článků a 10 revidovaných obecných článků léčivých forem. Ve Speciální části jsou obsaženy texty 33 revidovaných vakcín pro humánní použití a 40 článků vakcín pro veterinární použití (z toho 1 nová), 4 revidované články radiofarmak, 47 článků rostlinných drog (z toho 4 nové), 12 článků homeopatických přípravků (z toho 1 nový) a 2 revidované články chirurgických šicích vláken pro použití u člověka. Chemických a biologických článků pro léčivé látky, pomocné látky a léčivé přípravky je uvedeno 540 (z toho 15 nových).

Navíc jako errata nově přetiskujeme s původním označením 7 textů, u kterých se v předchozím vydání vyskytly chyby. Byly opraveny tiskové chyby v obecných statích 2.1.4 Síta a 5.1.10 Pokyny pro použití zkoušky na bakteriální endotoxiny, chemické názvy nečistot v článcích *Ammonii glycyrrhizas* (1772) a *Olanzapinum* (2258), český název v článku *Hydrocodoni hydrogenotartras dihemihydricus* (1784) a název zkoumadla v článcích rostlinných drog *Myrtilli fructus recens* (1602) a *Myrtilli fructus recentis extractum siccum raffinatum et normatum* (2394).

V části Zkoumadla jsou pro lepší identifikaci vedle názvu zkoumadla nově uvedena evropská sedmimístná identifikační čísla (v kurzívě).

V souladu s terminologií z oblasti metrologie uvedené ve Sborníku technické harmonizace 2010, 2. vydání, bylo Lékopisnou komisí doporučeno důsledně dodržovat překlady anglického výrazu „accuracy“ českým termínem „přesnost“ a výrazu „precision“ termínem „preciznost“.

V Evropské části lékopisu se vypouští obecné statě 2.6.24 Ptačí virové vakcíny: zkoušky na cizí agens v inkulech a 2.6.25 Ptačí živé virové vakcíny: zkoušky na cizí agens v šaržích konečného přípravku a články *Sennae angustifoliae fructus* (0208) a *Insulinum bovinum* (1637).

Národní část ČL 2017 – Dopl. 2020 obsahuje celkem 22 textů. V její Obecné části jsou v plném znění uvedeny tabulky I, II, III, IV, V, X a XII, které zahrnují léčivé látky

uvedené v ČL 2017, doplňcích 2018, 2019 i v tomto doplňku. Obecná část dále obsahuje přehled aktualizovaných zkoumadel použitých v národních článcích (kde je nadále používáno značení „RN“) a referenčních látek použitých v národních článcích (i zde je nadále používáno značení „CRLN“). Národní referenční látky je možné objednat na internetových stránkách www.sukl.cz.

Ve Speciální části Národní části je uveden nový článek *Adeps suillus stabilisatus* a přepracovaný a znovu revidovaný článek *Butamirati citras*. Dále byly revidovány články *Acaciae mucilago*, *Aqua carminativa rubra*, *Aqua conservans*, *Mannitoli infusio*, *Propranololi hydrochloridi solutio cum acido citrico*, *Propranololi hydrochloridi solutio cum natrii hydrogenophosphate* (redakční oprava textu); *Ethanolum benzino denaturatum* (změna limitu pro obsah benzínu) a články *Ibuprofeni suppositorium*, *Paracetamoli suppositorium*, *Paracetamoli suppositorium pro infantibus* a *Sulfathiazoli globulus* (ve složení opraven odkaz na evropský článek *Cacao oleum* (2607)).

Z Národní části se vypouští článek *Deferasiroxum* (z důvodu nahrazení evropským článkem *Deferasiroxum* (2933) publikovaným v Ph. Eur. - Suppl. 10.3 se závazností od 1. ledna 2021).

Články *Adeps suillus stabilisatus* a *Butamirati citras* byly předloženy k veřejnému šetření (notifikovány) a pod číslem 2020/348/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 2017 – Dopl. 2020 je též dostupný v elektronické verzi, která je prodávána buď v kompletu s knižním vydáním, nebo samostatně, a obsahuje všechny nerevidované texty ČL 2017, společně s novými a revidovanými texty ČL 2017 – Dopl. 2018, Dopl. 2019 a Dopl. 2020. Elektronická verze má informativní charakter a v případě pochybností nebo sporu je rozhodující pouze tištěná verze.

Na tomto místě bych chtěla co nejsrději poděkovat všem pracovníkům, kteří se podíleli na přípravě předkládaného Českého lékopisu 2017 – Dopl. 2020. 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 2020

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

PŘEDMLUVA ČL 2017 – DOPL. 2019

Český lékopis 2017 – Doplněk 2019 (ČL 2017 – Dopl. 2019) je druhým doplňkem Českého lékopisu ČL 2017. V Evropské části obsahuje překlady šestého až osmého doplňku devátého vydání Evropského lékopisu (Suppl. 9.6 – 9.8). Během přípravy ČL 2017 – Dopl. 2019 se změnilo významně složení skupin expertů a pracovních skupin Evropské lékopisné komise i odborných sekcí a pracovních skupin Lékopisné komise MZ ČR, proto do tohoto doplňku je, kromě Složení Lékopisné komise MZ ČR v Národní části, opět uvedeno Složení Evropské lékopisné komise v Evropské části.

V Evropské části je uvedeno celkem 364 textů, z toho v Obecné části je 50 obecných statí (z toho 4 nové), 6 obecných článků (z toho 1 nový) a 3 revidované obecné články lékových forem. Ve Speciální části jsou obsaženy texty 43 vakcín pro humánní použití (z toho 1 nový) a 2 revidované články vakcín pro veterinární použití, 6 článků radiofarmak (z toho 2 nové), 37 článků rostlinných drog (z toho 7 nových), 2 články homeopatických přípravků (z toho 1 nový) a 3 články chirurgických šicích vláken pro použití u zvířat (z toho 1 nový). Chemických a biologických článků pro léčivé látky, pomocné látky a léčivé přípravky je uvedeno 212 (z toho 27 nových). Oproti Evropskému lékopisu znovu přetiskujeme 4 opravené články (označené 9.0):

Histidini hydrochloridum monohydricum (0910), *Histidinum (0911)*, *Triethylis citras (1479)* (chyba v odstavci Nečistoty) a *Norethisteroni acetatas (0850)* (chyběl český název).

V Evropské části lékopisu se vypouští 6 článků: *Aqua valde purificata (1927)*, *Chlorpropamidum (1087)*, *Oxprenololi hydrochloridum (0628)*, *Dihydroergotamini tartras (0600)*, *Filum polyamidicum-6/6 sterile in fuso ad usum veterinarium (0610)* a *Filum polyamidicum-6 sterile in fuso ad usum veterinarium (0609)*.

Národní část ČL 2017 – Dopl. 2019 obsahuje celkem 12 textů. V její Obecné části jsou v plném znění uvedeny tabulky I, II, III, IV, V, VI a XII, které zahrnují léčivé látky uvedené v ČL 2017, ČL 2017 – Dopl. 2018 i v tomto doplňku. Revidovaná Tabulka X, uvádějící platné Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů, je rovněž uvedena v plném znění. Obecná část dále obsahuje přehled aktualizovaných zkoumadel použitých v národních člancích (kde je nadále používáno značení „RN“) a referenčních látek použitých v národních člancích (i zde je nadále používáno značení „CRLN“), které je možno objednat na internetových stránkách www.sukl.cz.

Ve Speciální části Národní části jsou uvedeny dva revidované články *Ethacridini lactatis solutio* (oprava tiskové chyby – chybělo složení 1% roztoku) a *Ichthammoli unguentum* (změna v obsahu síry). Tyto články byly předloženy k veřejnému šetření (notifikovány) a pod číslem 2019/109/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.

Národní článek *Cacao oleum* se vypouští, neboť bude nahrazen evropským článkem *Theobromatis oleum (2607)*, který bude publikován v Ph. Eur. 10.0 se závazností od 1. ledna 2020.

Český lékopis 2017 – Dopl. 2019 je též dostupný v elektronické verzi, která je prodávána samostatně nezávisle na knižním vydání a obsahuje všechny nerevidované texty ČL 2017, společně s novými a revidovanými texty ČL 2017 – Dopl. 2018 a ČL 2017 – Dopl. 2019.

Na tomto místě bych chtěla co nejsrdečněji poděkovat všem pracovníkům, kteří se podíleli na přípravě předkládaného Českého lékopisu 2017 – Dopl. 2019. 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 2019

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

PŘEDMLUVA K ČL 2017 – DOPL. 2018

Český lékopis 2017 – Doplněk 2018 (ČL 2017 – Dopl. 2018) je prvním doplňkem nového Českého lékopisu ČL 2017.

V Evropské části obsahuje překlady prvního až pátého doplňku devátého vydání Evropského lékopisu (Suppl. 9.1 až 9.5). Celkem se jedná o 418 textů, z toho je v Obecné části 49 obecných statí (4 nové, 45 revidovaných), 9 revidovaných obecných článků lékových forem a 6 revidovaných obecných článků, včetně článku *Producta fermentationis (1468)*, který byl rozhodnutím AP-CPH (18) 1 Výboru pro farmaceutika a farmaceutickou péči Rady Evropy zezávacněn rychlou revizí v souladu s Úmluvou pro vypracování Evropského lékopisu od 1. dubna 2018. Jeho text byl současně publikován na internetových stránkách www.sukl.cz.

Ve Speciální části jsou obsaženy texty vakcín pro humánní (celkem 6 revidovaných článků) a veterinární použití (rovněž 6 revidovaných článků), radiofarmak (14 článků, z toho 4 nové), rostlinných drog (55 článků, z toho 14 nových), většinou z oblasti tradiční čínské medicíny, homeopatik (14 článků, z toho 4 nové) a chirurgických šicích vláken (4 revidované články). Textů speciálních revidovaných nebo korigovaných chemických článků pro léčivé a/nebo pomocné látky je 255, z toho je 20 článků nových.

Národní část ČL 2017 – Dopl. 2018 obsahuje celkem 10 textů. V její Obecné části jsou v plném znění uvedeny tabulky I, II, III, IV, V, VI a XII, které zahrnují léčivé látky uvedené v ČL 2017 i v tomto doplňku. Revidovaná Tabulka X, uvádějící platné Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů, je rovněž uvedena v plném znění. Dále obsahuje v Obecné části přehled aktualizovaných zkoumadel použitých v národních člancích (kde je nadále používáno značení „RN“) a referenčních látek použitých v národních člancích (i zde je nadále používáno značení „CRLN“), které jsou dostupné po objednání na internetových stránkách www.sukl.cz.

Ve Speciální části Národní části je znovu uveden článek *Butamirati citras*, limity nečistot jsou upraveny v souladu s obecnými texty Evropské části lékopisu. Do souladu s obecnou statí 5.1.4 *Mikrobiologická jakost nesterilních*

léčivých přípravků a látek pro farmaceutické použití byl revizí uveden i článek *Acidi salicylici unguentum 1% cum etheroleoleo lavandulae*. Tyto články byly předloženy k veřejnému šetření (notifikovány) a pod číslem 2018/085/CZ byly oznámeny v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2015/1535/ES ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických norem a předpisů a pravidel pro služby informační společnosti.

Během přípravy ČL 2017 – Dopl. 2018 se změnilo složení některých odborných sekcí a pracovních skupin Lékopisné komise MZ ČR. Seznam je uveden v úvodu Národní části ČL 2017 – Dopl. 2018.

Český lékopis 2017 – Dopl. 2018 je též dostupný v elektronické verzi, která je prodávána samostatně nezávisle na knižním vydání a obsahuje texty ČL 2017 společně s novými a revidovanými texty ČL 2017 – Dopl. 2018.

Na tomto místě bych chtěla co nejsrdečněji poděkovat všem pracovníkům, kteří se podíleli na přípravě předkládaného Českého lékopisu 2017 – Dopl. 2018. 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 RNDr. Haně Lomské, 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 2018

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

PŘEDMLUVA K ČL 2017

Český lékopis 2017 (ČL 2017) je novým kompletním vydáním Českého lékopisu a zároveň pokračováním ve vydávání závazné normy pro jakost léčiv, jakými byly ČL 1997, ČL 2002, ČL 2005, ČL 2009 a jejich doplňky.

Nový Český lékopis předkládáme naší odborné zdravotnické veřejnosti s poměrně značným časovým odstupem daným skutečností, že předlohy Evropské části, 7. a 8. vydání Evropského lékopisu, obsahovaly tak malá procenta nových a revizních textů, že zcela postačovalo jejich vydání formou doplňků.

ČL 2017 jako úplné vydání všech textů umožňuje přiblížit názvy článků a názvy zkoumadel Evropskému lékopisu a provést celou řadu drobných textových změn sledujících nové vědecko-technické směry daných oborů. Názvy solí organických sloučenin ve zkoumadlech i člancích byly upraveny tak, aby odpovídaly jak Evropskému lékopisu, tak také platným pravidlům českého organického názvosloví vycházejícího z pravidel IUPAC. V části Zkoumadla jsou pro lepší orientaci ponechány i názvy původní s odkazem na název nový. Změněné názvy jsou vždy doplněny názvy původními formou synonym, aby naší odborné zdravotnické veřejnosti byla práce s lékopisnými texty ulehčena. Výše uvedené změny jsou promítnuty i do Národní části ČL 2017.

ČL 2017 obsahuje v Evropské části překlady devátého vydání Evropského lékopisu (Ph. Eur. 9.0), což zahrnuje celkem 2329 článků a 358 obecných textů, z toho je 19 nových a revidovaných obecných textů a 866 nových a revidovaných článků léčivých nebo pomocných látek a léčivých přípravků. Dále obsahuje text článku *Erythromycini ethylsuccinas*, který byl rychlou revizí zezávněn Výborem pro farmaceutika a farmaceutickou péči Rady Evropy v souladu s Úmluvou pro vypracování Evropského lékopisu rozhodnutím AP-CPH (17) 1 od 1. května 2017.

Národní část ČL 2017 obsahuje v Obecné části přehled aktualizovaných zkoumadel použitých v národních člancích (kde je nadále používáno značení „RN“) a referenčních látek použitých v národních člancích, které jsou dostupné po objednání na internetových stránkách www.sukl.cz. Dále je v Obecné části uvedeno 16 tabulek. Tabulky I, II, III, IV, V, VI, VIII, XII a XV jsou doplněny o údaje nově zařazených látek či přípravků a nebudou zde již uvedeny látky, které byly v některém z předchozích vydání z lékopisu vypuštěny. Tabulka X je doplněna o údaje nově zařazených Standardních termínů lékových forem, způsobů podání a obalů/uzávěrů v uspořádání, jak je uvedeno v evropské databázi. Do tabulky XI byly doplněny nové prvky.

Ve Speciální části Národní části nejsou uvedené články nadále rozdělovány na skupiny Léčivé látky a Léčivé přípravky, články jsou uvedeny v abecedním pořadí. Z obsahu Národní části ČL 2017 jsou vypuštěny některé články, např. článek *Dronabinolum* (pro jeho neaktuálnost), články *Aminophenazonum*, *Pix fagi* a *Pix lithanthracis* (doložené karcinogeny, dnes již obsoletní) a s tím související články *Carbonis detergens tinctura* a *Gelatum Holt*. Vypuštěny jsou ještě články *Glyceroli suppositorium* (zařazen mezi zdravotnické prostředky) a *Solutio Galli-Valerio* (rovněž není léčivým přípravkem). Článek *Butamirati citras* je rovněž vypuštěn, limity nečistot nebyly v souladu s obecnými texty Evropské části lékopisu.

Během přípravy ČL 2017 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 2017 v úvodu jednotlivých částí vždy k danému datu.

Český lékopis 2017 je též dostupný v elektronické verzi, která je prodávána samostatně, nezávisle na knižním vydání.

Na tomto místě bych chtěla co nejsrdečněji poděkovat všem pracovníkům, kteří se podíleli na přípravě předkládaného Českého lékopisu 2017. 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 za obětavou práci při koordinaci přípravy celého díla a při náročném konečném zpracování textů. V neposlední řadě patří můj dík též Ministerstvu zdravotnictví ČR za podporu a nakladatelství Grada Publishing, a. s., za hmotné zajištění díla. Na přípravě ČL 2017 se již bohužel nemohl podílet můj předchůdce doc. PharmDr. Miloš Macháček, CSc., který v únoru 2016 zemřel, ale svojí mnohaletou činností v Lékopisné komisi položil pevný základ i tomuto vydání Českého lékopisu.

V Praze dne 31. ledna 2017

doc. RNDr. Veronika Opletalová, Ph.D.
předsedkyně Lékopisné komise
Ministerstva zdravotnictví ČR

Obsah

Předmluva ČL 2017 – Doplnění 2020	3
Předmluva ČL 2017 – Doplnění 2019	4
Předmluva k ČL 2017 – Doplnění 2018	5
Předmluva k ČL 2017	6

EVROPSKÁ ČÁST

I Předmluva k 10. vydání Evropského lékopisu	33
Předmluva k 9. vydání Evropského lékopisu	36
II Úvod k 10. vydání Evropského lékopisu	39
Úvod k 9. vydání Evropského lékopisu	43
III Složení Evropské lékopisní komise, skupin expertů a pracovních skupin	48
IV Texty v Evropské části ČL 2017 – Doplnění 2020	60
Nové	60
Revidované a korigované	60
Errata	67
Vypuštěné	68
IV Texty ČL 2017 - Doplnění 2019	69
Nové	69
Revidované a korigované	69
Vypuštěné	73
IV Texty ČL 2017 – Doplnění 2018	74
Nové	74
Revidované a korigované	74
Vypuštěné	78
IV Texty ČL 2017	79
Nové	79
Revidované a korigované	79

OBEČNÉ STATĚ A OBEČNÉ ČLÁNKY

1 Všeobecné zásady	89
1.1 Obecná ustanovení	89
1.2 Další ustanovení týkající se obecných statí a článků	90
1.3 Obecné statě	91
1.4 Lékopisné články (monografie)	91
1.5 Značky a symboly	94
1.6 Jednotky mezinárodní soustavy (SI) použité v lékopisu a vztah k jiným jednotkám	96
2 Zkušební metody	99
2.1 Přístroje a jiné pomůcky ke zkoušení	99
2.1.1 Kapátka	99
2.1.2 Porovnávací tabulka stupňů pórovitosti pro filtry ze slinutého skla1	99
2.1.3 Ultrafialové lampy pro analytické účely	99
2.1.4 Síta	100
2.1.5 Zkumavky pro porovnávací zkoušky	101
2.1.6 Detekční trubičky pro plyny	101
2.2 Fyzikální a fyzikálně-chemické metody	102
2.2.1 Čírost a stupeň opalescence tekutin	102
2.2.2 Stupeň zbarvení tekutin	103
2.2.3 Potenciometrické stanovení pH	105
2.2.4 Přibližné hodnoty pH roztoků	106
2.2.5 Relativní hustota	107
2.2.6 Index lomu	107
2.2.7 Optická otáčivost	107
2.2.8 Viskozita	108
2.2.9 Měření kapilárním viskozimetrem	109
2.2.10 Viskozita – měření rotačním viskozimetrem	110
2.2.11 Destilační rozmezí	112
2.2.12 Teplota varu	112
2.2.13 Stanovení vody destilací	113
2.2.14 Teplota tání – kapilární metoda	113

2.2.15 Teplota tání – metoda v otevřené kapiláře	114
2.2.16 Teplota tání – stanovení v kovovém bloku	114
2.2.17 Teplota skápnutí	114
2.2.18 Teplota tuhnutí	116
2.2.19 Ampérometrické titrace	116
2.2.20 Potenciometrické titrace	117
2.2.21 Fluorimetrie	117
2.2.22 Atomová emisní spektrometrie	117
2.2.23 Atomová absorpční spektrometrie	119
2.2.24 Absorpční spektrofotometrie v infračervené oblasti	121
2.2.25 Absorpční spektrofotometrie v ultrafialové a viditelné oblasti	124
2.2.26 Papírová chromatografie	128
2.2.27 Tenkovrstvá chromatografie	129
2.2.28 Plynová chromatografie	131
2.2.29 Kapalinová chromatografie	132
2.2.30 Vylučovací chromatografie	134
2.2.31 Elektroforéza	134
2.2.32 Ztráta sušením	141
2.2.33 Nukleární magnetická rezonanční spektrometrie	141
2.2.34 Termická analýza	145
2.2.35 Osmolalita	148
2.2.36 Potenciometrické stanovení koncentrace iontů pomocí iontově selektivních elektrod	149
2.2.37 Rentgenová fluorescenční spektrometrie	150
2.2.38 Konduktivita	152
2.2.39 Stanovení distribuce molekulových hmotností v dextransu	154
2.2.40 Spektroskopie v blízké infračervené oblasti	155
2.2.41 Cirkulární dichroismus	161
2.2.42 Hustota pevných látek	163
2.2.43 Hmotnostní spektrometrie	163
2.2.44 Celkový obsah organického uhlíku ve vodě pro farmaceutické použití	166
2.2.45 Superkritická fluidní chromatografie	167
2.2.46 Chromatografické separační metody	168
2.2.47 Kapilární elektroforéza	175
2.2.48 Ramanova spektroskopie	180
2.2.49 Metody měření viskozimetrem s padající kuličkou a automatickým viskozimetrem s valící se kuličkou	183
2.2.54 Izoelektrická fokuse	183
2.2.55 Mapování peptidů	185
2.2.56 Analýza aminokyselin	189
2.2.57 Atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem	197
2.2.58 Hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem	198
2.2.59 Analýza glykanů v glykoproteinech	200
2.2.61 Charakteristika krystalických pevných látek mikrokaloimetrií a rozpouštěcí kaloimetrií	206
2.2.63 Přímá ampérometrická a pulzní elektrochemická detekce	209
2.2.64 Identifikace peptidů nukleární magnetickou rezonanční spektrometrií	210
2.2.65 Voltametrické titrace	211
2.2.66 Detekce a měření radioaktivity	211

2.3	Zkoušky totožnosti.....	219	2.5.17	Nukleové kyseliny v polysacharidových vakcínách.....	260
2.3.1	Zkoušky totožnosti iontů a funkčních skupin	219	2.5.18	Fosfor v polysacharidových vakcínách	261
2.3.2	Totožnost mastných olejů tenkovrstvou chromatografií	222	2.5.19	O-Acetyl v polysacharidových vakcínách.....	261
2.3.3	Totožnost fenothiazinových derivátů tenkovrstvou chromatografií	223	2.5.20	Hexosaminy v polysacharidových vakcínách.....	261
2.3.4	Pach	223	2.5.21	Methylpentosy v polysacharidových vakcínách.....	262
2.4	Limitní zkoušky.....	224	2.5.22	Kyseliny uronové v polysacharidových vakcínách.....	262
2.4.1	Amonium.....	224	2.5.23	Kyselina sialová v polysacharidových vakcínách.....	262
2.4.2	Arsen	224	2.5.24	Oxid uhličitý v plynech	263
2.4.3	Vápník	225	2.5.25	Oxid uhelnatý v plynech.....	263
2.4.4	Chloridy.....	225	2.5.26	Oxid dusnatý a oxid dusičitý v plynech	264
2.4.5	Fluoridy	225	2.5.27	Kyslík v plynech.....	265
2.4.6	Hořčík.....	225	2.5.28	Voda v plynech.....	265
2.4.7	Hořčík a kovy alkalických zemin	226	2.5.29	Oxid siřičitý	265
2.4.8	Těžké kovy	226	2.5.30	Oxidanty	266
2.4.9	Železo	229	2.5.31	Ribosa v polysacharidových vakcínách.....	266
2.4.10	Olovo v cukrech	229	2.5.32	Mikrostanovení vody.....	266
2.4.11	Fosforečnany	229	2.5.33	Celkové bílkoviny	267
2.4.12	Draslík	229	2.5.34	Kyselina octová v syntetických peptidech	270
2.4.13	Síraný.....	229	2.5.35	Oxid dusný v plynech.....	270
2.4.14	Síranový popel.....	230	2.5.36	Číslo anisidinové	271
2.4.15	Nikl v polyolech	230	2.5.37	Stanovení methyl-, ethyl- a isopropyl- -methansulfonátu v kyselině methansulfonové	271
2.4.16	Celkový popel.....	230	2.5.38	Stanovení methyl-, ethyl- a isopropyl- -methansulfonátu v léčivých látkách.....	272
2.4.17	Hliník.....	230	2.5.39	Stanovení methansulfonfylchloridu v kyselině methansulfonové	273
2.4.18	Volný formaldehyd.....	230	2.5.40	Stanovení methyl-, ethyl- a isopropyl- -toluensulfonátu v léčivých látkách.....	274
2.4.19	Alkalické nečistoty v mastných olejích	231	2.5.41	Stanovení methyl-, ethyl- a isopropyl- -bensensulfonátu v léčivých látkách	275
2.4.20	Stanovení elementárních nečistot	231	2.6	Biologické zkoušky	277
2.4.21	Cizí oleje v mastných olejích tenkovrstvou chromatografií	235	2.6.1	Zkouška na sterilitu	277
2.4.22	Podíl mastných kyselin plynovou chromatografií	236	2.6.2	Mykobakterie.....	280
2.4.23	Steroly v mastných olejích	238	2.6.7	Mykoplazmata	280
2.4.24	Totožnost a kontrola zbytkových rozpuštědel.....	241	2.6.8	Zkouška na pyrogenní látky	286
2.4.25	Ethylenoxid a dioxan.....	246	2.6.10	Zkouška na přítomnost histaminu	287
2.4.26	N,N-Dimethylanilin	247	2.6.11	Zkouška na hypotenzivní látky.....	287
2.4.27	Těžké kovy v rostlinných drogách a přípravcích z rostlinných drog.....	247	2.6.12	Mikrobiologické zkoušení nesterilních produktů: stanovení počtu mikroorganismů.....	288
2.4.28	Kyselina 2-ethylhexanová.....	250	2.6.13	Mikrobiologické zkoušení nesterilních produktů: zkoušky na specifikované mikroorganismy.....	293
2.4.29	Mastné kyseliny v olejích bohatých na omega-3-kyseliny	250	2.6.14	Bakteriální endotoxiny	298
2.4.30	Ethylenglykol a diethylenglykol v ethoxylovaných látkách	252	2.6.15	Aktivátor prekalikreinu	303
2.4.31	Nikl v hydrogenovaných rostlinných olejích	253	2.6.16	Zkouška na cizí agens v humánních virových vakcínách.....	303
2.4.32	Celkový cholesterol v olejích bohatých na omega-3-kyseliny	253	2.6.17	Zkouška antikomplementární aktivity imunoglobulinu	306
2.5	Stanovení obsahu.....	255	2.6.18	Zkouška neurovirulence živých virových vakcín	308
2.5.1	Číslo kyselosti	255	2.6.20	Hemaglutininy anti-A a anti-B	308
2.5.2	Číslo esterové	255	2.6.21	Techniky amplifikace nukleových kyselin	310
2.5.3	Číslo hydroxylové	255	2.6.22	Aktivované koagulační faktory	315
2.5.4	Číslo jodové.....	255	2.6.26	Zkouška na protilátky anti-D v imunoglobulinu lidském.....	315
2.5.5	Číslo peroxidové.....	256	2.6.27	Mikrobiologická kontrola buněčných přípravků	316
2.5.6	Číslo zmýdelnění	257	2.6.30	Zkouška aktivace monocytů.....	319
2.5.7	Nezmýdelnitelné látky.....	257			
2.5.8	Dusík v primárních aromatických aminech	258			
2.5.9	Dusík mineralizací s kyselinou sírovou	258			
2.5.10	Spalování organických látek v kyslíku.....	258			
2.5.11	Chelatometrické titrace.....	258			
2.5.12	Semimikrostanovení vody	259			
2.5.13	Hliník v adsorbovaných vakcínách	260			
2.5.14	Vápník v adsorbovaných vakcínách.....	260			
2.5.15	Fenol v imunosérech a vakcínách	260			
2.5.16	Bílkoviny v polysacharidových vakcínách.....	260			

2.6.31	Mikrobiologické zkoušení rostlinných léčivých produktů pro perorální použití a extraktů pro jejich přípravu.....	326	2.7.30	Stanovení účinnosti lidského proteinu C	396
2.6.33	Zbytkový pertusový toxin.....	329	2.7.31	Stanovení účinnosti lidského proteinu S.....	398
2.6.34	Stanovení bílkovin hostitelských buněk	331	2.7.32	Stanovení účinnosti lidského inhibitoru alfa-1-proteinasy	398
2.6.35	Kvantifikace a charakterizace zbytkové DNA hostitelských buněk.....	337	2.7.34	Stanovení účinnosti lidského inhibitoru C ₁ -esterasy	399
2.6.36	Mikrobiologické zkoušení živých biologických léčivých přípravků: stanovení počtu mikrobiálních kontaminantů	339	2.7.35	Stanovení účinnosti/obsahu složek vakcíny nefelometricky	399
2.6.37	Principy detekce cizích virů v imunologických veterinárních léčivých přípravcích kulturačními metodami.....	344	2.8	Farmakognostické metody.....	401
2.6.38	Mikrobiologické zkoušení živých biologických léčivých přípravků: zkoušky na specifikované mikroorganismy	345	2.8.1	Popel nerozpustný v kyselině chlorovodíkové	401
2.7	Metody stanovení účinnosti.....	350	2.8.2	Cizí příměsi.....	401
2.7.1	Imunochemické metody.....	350	2.8.3	Stomata (průduchy) a stomatální index	401
2.7.2	Mikrobiologické stanovení účinnosti antibiotik	352	2.8.4	Číslo bobtnavosti	402
2.7.4	Stanovení účinnosti lidského koagulačního faktoru VIII	360	2.8.5	Voda v silicích.....	402
2.7.5	Stanovení účinnosti heparinu.....	361	2.8.6	Cizí estery v silicích.....	402
2.7.6	Stanovení účinnosti adsorbované vakcíny proti záškrtu.....	362	2.8.7	Mastné oleje a zpryskyřičnatělé silice v silicích.....	402
2.7.7	Stanovení účinnosti vakcíny proti dávivému kašli (celobuněčné)	367	2.8.8	Pach a chuť silic.....	402
2.7.8	Stanovení účinnosti adsorbované vakcíny proti tetanu	368	2.8.9	Zbytek po odpaření silic	402
2.7.9	Zkouška na Fc funkci imunoglobulinu	372	2.8.10	Rozpustnost silic v ethanolu	402
2.7.10	Stanovení účinnosti lidského koagulačního faktoru VII.....	374	2.8.11	Stanovení cineolu v silicích.....	403
2.7.11	Stanovení účinnosti lidského koagulačního faktoru IX.....	375	2.8.12	Silice v rostlinných drogách	403
2.7.12	Stanovení účinnosti heparinu v koagulačních faktorech.....	376	2.8.13	Zbytky pesticidů	404
2.7.13	Stanovení účinnosti lidského imunoglobulinu anti-D.....	376	2.8.14	Trísloviny v rostlinných drogách.....	406
2.7.14	Stanovení účinnosti vakcíny proti hepatitidě A.....	379	2.8.15	Číslo hořkosti.....	406
2.7.15	Stanovení účinnosti vakcíny proti hepatitidě B (rDNA)	380	2.8.16	Zbytek po vysušení u extraktů.....	407
2.7.16	Stanovení účinnosti bezbuněčné vakcíny proti dávivému kašli	381	2.8.17	Ztráta sušením u extraktů.....	407
2.7.17	Stanovení účinnosti lidského antitrombinu III.....	384	2.8.18	Stanovení obsahu aflatoxinu B ₁ v rostlinných drogách	407
2.7.18	Stanovení účinnosti lidského koagulačního faktoru II.....	384	2.8.20	Rostlinné drogy: vzorkování a příprava vzorku	409
2.7.19	Stanovení účinnosti lidského koagulačního faktoru X	385	2.8.21	Stanovení obsahu kyselin aristolochových v rostlinných drogách	411
2.7.20	Stanovení účinnosti inaktivované vakcíny proti poliomyelitidě (<i>in vivo</i>)	385	2.8.22	Stanovení obsahu ochratoxinu A v rostlinných drogách	413
2.7.21	Stanovení účinnosti lidského von Willebrandova faktoru.....	387	2.8.23	Mikroskopické hodnocení rostlinných drog.....	414
2.7.22	Stanovení účinnosti lidského koagulačního faktoru XI	388	2.8.24	Index pění.....	415
2.7.23	Stanovení počtu buněk CD34/CD45+ v přípravcích pro krvetvorbu	388	2.8.25	Vysokoúčinná tenkovrstvá chromatografie pro rostlinné drogy a přípravky z rostlinných drog.....	415
2.7.24	Průtoková cytometrie.....	390	2.9	Metody farmaceutické technologie	417
2.7.25	Stanovení účinnosti inhibitoru lidského plazminu.....	392	2.9.1	Zkouška rozpadavosti tablet a tobolek	417
2.7.27	Flokulační hodnota (Lf) difterického a tetanického toxinu a toxoidu (Ramonovo stanovení).....	392	2.9.2	Zkouška rozpadavosti rektálních a vaginálních přípravků	419
2.7.28	Stanovení buněk tvořících kolonie u lidských krvetvorných progenitorových buněk	393	2.9.3	Zkouška disoluce pevných lékových forem.....	420
2.7.29	Stanovení počtu jaderných buněk a životaschopnosti.....	395	2.9.4	Zkouška disoluce transdermálních přípravků.....	426
			2.9.5	Hmotnostní stejnoměrnost pevných jednodávkových lékových forem.....	428
			2.9.6	Obsahová stejnoměrnost jednodávkových lékových forem.....	428
			2.9.7	Oděr neobalených tablet	429
			2.9.8	Pevnost tablet.....	430
			2.9.9	Měření konzistence penetrometricky.....	430
			2.9.10	Stanovení ethanolu.....	432
			2.9.11	Stanovení methanolu a propan-2-olu.....	434
			2.9.12	Klasifikace velikosti částic prášků síťováním	436
			2.9.14	Stanovení měrné plochy povrchu průřezem vzduchu	436
			2.9.16	Sypnost	438
			2.9.17	Zkouška na využitelný objem parenterálních přípravků	439
			2.9.18	Přípravky k inhalaci: aerodynamické stanovení jemných částic	439

2.9.19	Hodnocení kontaminace částicemi pod hranicí viditelnosti.....	451	3.1.14	Materiály na bázi měkčeného polyvinylchloridu pro obaly na vodné roztoky k infuzi	540
2.9.20	Hodnocení kontaminace viditelnými částicemi.....	454	3.1.15	Poly(ethylen-tereftalát) pro obaly na přípravky, které nejsou určeny k parenterálnímu podání.....	544
2.9.22	Stanovení doby deformace lipofilních čípků	454	3.2	Obaly	546
2.9.23	Stanovení hustoty pevných látek plynovým pyknometrem.....	456	3.2.1	Skleněné obaly pro farmaceutické použití	546
2.9.25	Zkouška disoluce léčivých žvýkacích gum.....	457	3.2.2	Obaly a uzávěry z plastů pro farmaceutické použití	553
2.9.26	Specifický povrch adsorpcí plynu	462	3.2.2.1	Obaly z plastů na vodné roztoky pro infuzi	554
2.9.27	Hmotnostní stejnoměrnost jednotlivých dávek ve vícedávkových obalech	465	3.2.9	Pryžové uzávěry obalů na vodné parenterální přípravky, prášky a lyofilizované prášky	554
2.9.29	Pravá disoluce.....	465	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	557
2.9.31	Analýza velikosti částic laserovou difrakcí.....	466	3.3.1	Materiály pro obaly na lidskou krev a krevní složky.....	557
2.9.32	Stanovení porozity a distribuce velikosti porů pevných látek rtuťovou porozimetrií	470	3.3.2	Materiály na bázi měkčeného polyvinylchloridu pro obaly na lidskou krev a krevní složky	557
2.9.33	Charakterizace krystalických a částečně krystalických pevných látek rentgenovou práškovou difrakcí (XRPD).....	472	3.3.3	Materiály na bázi měkčeného polyvinylchloridu pro hadičky používané v soupravách pro transfuzi krve a krevních složek	561
2.9.34	Sypná hustota a setřesná hustota prášků	478	3.3.4	Sterilní obaly z plastů na lidskou krev a krevní složky.....	564
2.9.35	Jemnost prášků	480	3.3.5	Prázdné sterilní obaly z měkčeného polyvinylchloridu na lidskou krev a krevní složky.....	566
2.9.36	Tok prášku.....	480	3.3.6	Sterilní obaly z měkčeného polyvinylchloridu na lidskou krev obsahující antikoagulační roztok	568
2.9.37	Optická mikroskopie	483	3.3.7	Soupravy pro transfuzi krve a krevních složek.....	568
2.9.38	Odhad distribuce velikostí částic analytickým proséváním.....	485	3.3.8	Sterilní injekční stříkačky z plastů na jedno použití	571
2.9.39	Interakce voda-pevná látka: stanovení izoterem sorpce desorpce a aktivity vody	488	4	Zkoumadla	573
2.9.40	Stejnóměrnost dávkových jednotek.....	492	4.1	Zkoumadla, standardní roztoky pro limitní stanovení nečistot, tlumivé roztoky.....	573
2.9.41	Oděr granulí a sféroidů.....	495	4.1.1	Zkoumadla.....	573
2.9.42	Zkouška disoluce lipofilních tuhých léčivých forem.....	496	4.1.2	Standardní roztoky pro limitní stanovení nečistot	747
2.9.43	Zdánlivá disoluce	497	4.1.3	Tlumivé roztoky	753
2.9.44	Přípravky k rozprašování: charakteristika	498	4.2	Odměrná analýza.....	762
2.9.45	Smáčivost pórovitých pevných látek a prášků.....	501	4.2.1	Primární standardy pro odměrné roztoky.....	762
2.9.47	Stejnóměrnost dávkových jednotek při použití velkého počtu vzorků.....	504	4.2.2	Odměrné roztoky	762
2.9.49	Stanovení tokových vlastností prášků metodami smykové cely.....	507	5	Obecné texty	768
2.9.52	Skenovací elektronová mikroskopie	510	5.1	Obecné texty ke sterilitě	768
3	Obaly a obalový materiál.....	515	5.1.1	Metody přípravy sterilních produktů.....	768
3.1	Materiály používané pro výrobu obalů	515	5.1.2	Biologické indikátory a příbuzné mikrobiální přípravky použité při výrobě sterilních produktů	772
3.1.3	Polyolefiny	515	5.1.3	Účinnost protimikrobních konzervačních látek	776
3.1.4	Polyethylen bez přísad pro obaly parenterálních a očních přípravků	519	5.1.4	Mikrobiologická jakost nesterilních léčivých přípravků a látek pro farmaceutické použití	777
3.1.5	Polyethylen s přísadami pro obaly parenterálních a očních přípravků	520	5.1.5	Používání pojmu F_0 při sterilizaci vodných přípravků parou.....	778
3.1.6	Polypropylen pro obaly a uzávěry parenterálních a očních přípravků	524	5.1.6	Alternativní metody kontroly mikrobiologické jakosti	779
3.1.7	Poly(ethylen – vinyl-acetát) pro obaly a hadičky přípravků parenterální výživy	528	5.1.7	Virová bezpečnost	790
3.1.8	Silikonový olej používaný jako mazivo	530			
3.1.9	Silikonový elastomer pro uzávěry a hadičky.....	531			
3.1.10	Materiály na bázi neměkčeného poly(vinylchloridu) pro obaly na neinjekční vodné roztoky.....	532			
3.1.11	Materiály na bázi neměkčeného poly(vinylchloridu) pro obaly na pevné lékové formy k perorálnímu podání	534			
3.1.13	Prísady do polymerů.....	536			

5.1.8	Mikrobiologická jakost rostlinných léčivých produktů pro perorální použití a extraktů pro jejich přípravu.....	790	Obecné články	979
5.1.9	Pokyny k použití zkoušky na sterilitu.....	791	Anticorpora monoclonalia ad usum humanum	979
5.1.10	Pokyny pro použití zkoušky na bakteriální endotoxiny	792	Corpora ad usum pharmaceuticum.....	981
5.1.11	Stanovení baktericidní, fungicidní a levurocidní účinnosti antiseptických léčivých přípravků	796	Etherolea.....	984
5.2	Obecné texty k technologii vakcín	798	Immunosera ad usum veterinarium	986
5.2.1	Terminologie použitá v člancích biologických produktů.....	798	Immunosera ex animale ad usum humanum	989
5.2.2	Chovy kuřat prosté specifikovaných patogenů pro produkci a kontrolu jakosti vakcín.....	799	Olea plantarum pinguia	991
5.2.3	Buněčné substráty pro produkci humánních vakcín.....	802	Plantae medicinales	993
5.2.4	Buněčné kultury pro produkci vakcín pro veterinární použití.....	807	Plantarum medicinalium extracta.....	995
5.2.5	Management cizích agens u imunologických veterinárních léčivých přípravků	809	Plantarum medicinalium praeparata	999
5.2.6	Hodnocení bezpečnosti veterinárních vakcín a imunosér.....	820	Praecursores chimici ad radiopharmaceutica	999
5.2.7	Hodnocení účinku veterinárních vakcín a imunosér.....	823	Praeparata pharmaceutica.....	1000
5.2.8	Minimalizace rizika přenosu agens zvířecí spongiformní encefalopatie humánními a veterinárními léčivými přípravky.....	824	Producta ab ADN recombinante.....	1002
5.2.9	Hodnocení bezpečnosti každé šarže imunosér pro veterinární použití.....	838	Producta allergenica	1006
5.2.11	Bílkovinné nosiče pro produkci konjugovaných polysacharidových vakcín pro humánní použití	839	Producta biotherapeutica viva ad usum humanum.....	1008
5.2.12	Vstupní suroviny biologického původu pro produkci léčivých přípravků pro buněčnou a genovou terapii.....	840	Producta cum possibili transmissione vectorium encephalopathiarum spongiformium animalium.....	1010
5.2.13	Zdravé chovy kuřat pro produkci inaktivovaných vakcín pro veterinární použití	844	Producta fermentationis.....	1010
5.2.14	Náhrada <i>in vivo</i> stanovení kontroly jakosti vakcín metodami.....	845	Radiopharmaca.....	1012
5.3	Statistické analýzy výsledků biologických zkoušek	848	Species.....	1016
5.4	Zbytková rozpouštědla	880	Species solubiles.....	1017
5.5	Tabulka závislosti hustoty na obsahu ethanolu (lihová tabulka).....	888	Vaccina ad usum humanum	1017
5.6	Stanovení účinnosti interferonů.....	898	Vaccina ad usum veterinarium	1021
5.7	Tabulka fyzikálních vlastností radionuklidů	901	Obecné články lékových forem	1027
5.8	Harmonizace lékopisu	907	Poznámky	1027
5.9	Polymorfie	908	Auricularia.....	1028
5.10	Kontrola nečistot v látkách pro farmaceutické použití	908	Capsulae	1029
5.11	Vlastnosti v lékopisných člancích	912	Emplastra transcutanea.....	1031
5.12	Referenční standardy	912	Granula	1032
5.14	Léčivé přípravky pro přenos genů pro humánní použití.....	916	Gummi manducabilia medicinalia.....	1033
5.15	Funkční charakteristiky pomocných látek.....	930	Inhalanda	1034
5.16	Krystalinita	932	Inserta intraruminalia	1040
5.17	Doporučení pro zkoušky lékových forem	934	Liquida cutanea	1040
5.17.1	Doporučení pro zkoušku disoluce	934	Liquida cutanea ad usum veterinarium.....	1041
5.19	Příprava radiofarmak	936	Liquida peroralia	1042
5.20	Elementární nečistoty	943	Nasalia	1044
5.21	Chemometrické metody pro analytická data	944	Ocularia	1046
5.22	Názvy rostlinných drog používaných v tradiční čínské medicíně	965	Oromucosalia.....	1048
5.23	Články pro extrakty z rostlinných drog (informační stať).....	967	Parenteralia	1052
5.24	Chemické zobrazování	969	Praeadmixta ad alimenta medicata ad usum veterinarium	1054
5.25	Procesní analytická technologie	975	Praeparata ad irrigationem.....	1055
			Praeparata intramammaria ad usum veterinarium.....	1055
			Praeparata intrauterinae ad usum veterinarium	1056
			Praeparata pharmaceutica in vasis cum pressu.....	1058
			Praeparata semisolida ad usum cutaneum	1058
			Praeparata semisolida peroralia ad usum veterinarium.....	1061
			Pulveres adpersorii.....	1061
			Pulveres perorales.....	1062
			Rectalia	1063
			Spumae medicatae	1065
			Styli	1065
			Tabuletae	1066
			Tampona medicata	1069
			Vaginalia	1069
			SPECIÁLNÍ ČÁST	
			ČLÁNKY (MONOGRAFIE)	
			Abacaviri sulfas	1072
			Acaciae gummi dispersione desiccatum.....	1074
			Acamprosatum calcicum	1075
			Acarbosum.....	1076
			Acebutololi hydrochloridum	1078
			Aceclofenacum.....	1080
			Acemetacinum.....	1083
			Acesulfamum kalicum.....	1084
			Acetazolamidum.....	1086
			Acetonum	1087
			Acetylcholini chloridum.....	1088
			Acetylcysteinum	1089
			Acetyldigoxinum beta	1091

Acetylenum 1% in nitrogenio intermixtum.....	1094	Adeps lanae.....	1175
Acetyltryptophanum racemicum.....	1095	Adeps lanae cum aqua.....	1179
Acetyltyrosinum.....	1098	Adeps lanae hydrogenatus.....	1180
Aciclovirum.....	1099	Adeps solidus.....	1181
Acidum aceticum glaciale.....	1102	Adeps solidus cum additamentis.....	1182
Acidum acetylsalicylicum.....	1102	Aer medicinalis.....	1184
Acidum adipicum.....	1104	Aer medicinalis artificiosus.....	1186
Acidum alginicum.....	1105	Alaninum.....	1187
Acidum amidotrizoicum dihydricum.....	1105	Albendazolum.....	1188
Acidum 4-aminobenzoicum.....	1107	Albumini humani solutio.....	1190
Acidum aminocaproicum.....	1109	Alcohol benzylicus.....	1192
Acidum ascorbicum.....	1110	Alcohol cetylicus.....	1194
Acidum asparticum.....	1112	Alcohol cetylstearylicus.....	1194
Acidum benzoicum.....	1114	Alcohol cetylstearylicus emulsificans A.....	1195
Acidum boricum.....	1115	Alcohol cetylstearylicus emulsificans B.....	1197
Acidum chenodeoxycholicum.....	1115	Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus.....	1198
Acidum citricum anhydricum.....	1117	Alcohol isopropylicus.....	1200
Acidum citricum monohydricum.....	1118	Alcohol oleicus.....	1201
Acidum edeticum.....	1119	Alcohol polyvinylus.....	1202
Acidum etacrynicum.....	1120	Alcohol stearylicus.....	1203
Acidum folicum hydricum.....	1121	Alcoholes adipis lanae.....	1203
Acidum formicum.....	1123	Alcuronii chloridum.....	1204
Acidum fusidicum hemihydricum.....	1124	Alfacalcidolum.....	1206
Acidum glutamicum.....	1128	Alfadexum.....	1207
Acidum hydrochloricum concentratum.....	1129	Alfentanili hydrochloridum hydricum.....	1209
Acidum hydrochloricum dilutum.....	1129	Alfuzosini hydrochloridum.....	1210
Acidum iopanoicum.....	1129	Algedratum.....	1212
Acidum ioxaglicum.....	1130	Alimemazini hemitartras.....	1213
Acidum lacticum.....	1132	Allantoinum.....	1214
Acidum lacticum S.....	1133	Allopurinolum.....	1215
Acidum lactobionicum.....	1134	Almagatum.....	1217
Acidum maleicum.....	1135	Almotriptani malas.....	1218
Acidum malicum racemicum.....	1135	Alprazolamum.....	1220
Acidum mefenamicum.....	1136	Alprenololi hydrochloridum.....	1222
Acidum methacrylicum et ethylis acrylas polymerisatum 1 : 1.....	1138	Alprostadilum.....	1224
Acidum methacrylicum et ethylis acrylas polymerisatum 1 : 1 dispersio 30%.....	1139	Alteplasmum ad iniectabile.....	1226
Acidum methacrylicum et methylis methacrylas polymerisatum 1 : 1.....	1140	Altizidum.....	1230
Acidum methacrylicum et methylis methacrylas polymerisatum 1 : 2.....	1141	Aluminii chloridum hexahydricum.....	1231
Acidum nalidixicum.....	1143	Aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem.....	1232
Acidum nicotinicum.....	1144	Aluminii magnesi silicas.....	1233
Acidum niflumicum.....	1145	Aluminii natrii silicas.....	1235
Acidum nitricum.....	1147	Aluminii phosphas hydricus.....	1236
Acidum octanoicum.....	1147	Aluminii phosphatis gelatum.....	1237
Acidum oleicum.....	1148	Aluminii stearas.....	1238
Acidum oxolinicum.....	1149	Aluminii sulfas hydricus.....	1240
Acidum palmiticum.....	1150	Alverini citras.....	1241
Acidum phosphoricum concentratum.....	1151	Amantadini hydrochloridum.....	1242
Acidum phosphoricum dilutum.....	1151	Ambroxoli hydrochloridum.....	1243
Acidum pipemidicum trihydricum.....	1152	Amfetamini sulfas.....	1245
Acidum salicylicum.....	1153	Amikacini disulfas.....	1246
Acidum sorbicum.....	1154	Amikacinum.....	1249
Acidum stearicum.....	1155	Amiloridi hydrochloridum dihydricum.....	1252
Acidum sulfuricum.....	1156	Aminoglutethimidum.....	1253
Acidum tartaricum.....	1157	Aminophyllinum anhydricum.....	1255
Acidum thiocticum.....	1157	Aminophyllinum hydricum.....	1257
Acidum tiaprofenicum.....	1159	Amiodaroni hydrochloridum.....	1259
Acidum tolfenamicum.....	1160	Amisulpridum.....	1261
Acidum tranexamicum.....	1162	Amitriptylini hydrochloridum.....	1263
Acidum trichloroaceticum.....	1163	Amlodipini besilas.....	1264
Acidum undecylenicum.....	1164	Ammoniae solutio concentrata.....	1266
Acidum ursodeoxycholicum.....	1164	Ammonii bromidum.....	1267
Acidum valproicum.....	1166	Ammonii chloridum.....	1268
Acidum zoledronicum monohydricum.....	1168	Ammonii glycyrrhizas.....	1268
Acitretinum.....	1170	Ammonii hydrogenocarbonas.....	1269
Adapalenum.....	1171	Ammonio methacrylatis copolymerum A.....	1270
Adeninum.....	1172	Ammonio methacrylatis copolymerum B.....	1271
Adenosinum.....	1173	Amobarbitalum.....	1272
		Amobarbitalum natricum.....	1273
		Amorolfini hydrochloridum.....	1274
		Amoxicillinum natricum.....	1276
		Amoxicillinum trihydricum.....	1279

Amphotericinum B	1281	Benzylpenicillinum natricum	1404
Ampicillinum anhydricum	1283	Betacarotenum	1406
Ampicillinum natricum	1286	Betadexum	1408
Ampicillinum trihydricum	1289	Betahistini dihydrochloridum	1410
Amygdalae oleum raffinatum	1291	Betahistini dimesilas	1411
Amygdalae oleum virginale	1292	Betamethasoni acetas	1413
Amylmetacresolum	1293	Betamethasoni dipropionas	1414
Amylum pregelificatum	1294	Betamethasoni natrii phosphas	1417
Anastrozolum	1295	Betamethasoni valeras	1419
Antazolini hydrochloridum	1297	Betamethasonum	1421
Antithrombinum III humanum densatum	1298	Betaxololi hydrochloridum	1423
Apomorphini hydrochloridum hemihydricum	1300	Bezafibratum	1425
Aprepitantum	1302	Bicalutamidum	1426
Aprotinini solutio concentrata	1303	Bifonazolum	1428
Aprotininum	1306	Biotinum	1429
Aqua ad dilutionem solutionum concentratarum ad haemodialysim	1308	Biperideni hydrochloridum	1431
Aqua ad extractas praeparandas	1310	Bisacodylum	1433
Aqua pro iniectione	1311	Bismuthi subcarbonas	1435
Aqua purificata	1314	Bismuthi subgallas	1436
Arachidis oleum hydrogenatum	1317	Bismuthi subnitras ponderosus	1437
Arachidis oleum raffinatum	1317	Bismuthi subsalicylas	1437
Argenti nitras	1318	Bisoprololi fumaras	1438
Argentum colloidal ad usum externum	1318	Bleomycini sulfas	1441
Arginini aspartas	1319	Boldinum	1443
Arginini hydrochloridum	1320	Boraginis oleum raffinatum	1444
Argininum	1321	Brimonidini tartras	1445
Argonum	1323	Bromazepamum	1446
Aripiprazolum	1324	Bromhexini hydrochloridum	1448
Articaini hydrochloridum	1326	Bromocriptini mesilas	1449
Ascorbylis palmitas	1328	Bromperidoli decanoas	1452
Asparaginum monohydricum	1328	Bromperidolum	1454
Aspartamum	1330	Brompheniramini maleas	1456
Atazanaviri sulfas	1332	Brotizolamum	1457
Atenololum	1334	Budesonidum	1458
Atomoxetini hydrochloridum	1336	Bufexamacum	1461
Atorvastatinum calcicum trihydricum	1338	Buflomedili hydrochloridum	1462
Atovaquonum	1341	Bumetanidum	1464
Atracurii besilas	1342	Bupivacaini hydrochloridum monohydricum	1465
Atropini sulfas monohydricus	1345	Buprenorphini hydrochloridum	1467
Atropinum	1347	Buprenorphinum	1469
Azaperonum ad usum veterinarium	1349	Buserelinum	1472
Azathioprinum	1350	Buspiromi hydrochloridum	1474
Azelastini hydrochloridum	1352	Busulfanum	1476
Azithromycinum hydricum	1353	Butylhydroxyanisolum	1477
		Butylhydroxytoluenum	1477
Bacampicillini hydrochloridum	1357	Butylparabenum	1478
Bacitracinum	1359	Butylscopolaminii bromidum	1480
Bacitracinum zincum	1364		
Baclofenum	1368	Cabergolinum	1482
Bambuteroli hydrochloridum	1370	Cacao oleum	1483
Barbitalum	1371	Calcifediolum monohydricum	1484
Barii sulfas	1372	Calcii acetas	1485
Beclometasoni dipropionas anhydricus	1372	Calcii ascorbas dihydricus	1486
Beclometasoni dipropionas monohydricus	1376	Calcii carbonas	1487
Benazeprili hydrochloridum	1379	Calcii chloridum dihydricum	1488
Bendroflumethiazidum	1381	Calcii chloridum hexahydricum	1489
Benperidolum	1382	Calcii dobesilas monohydricus	1489
Benserazidi hydrochloridum	1383	Calcii folinas hydricus	1490
Bentonitum	1385	Calcii glucoheptonas	1493
Benzalkonii chloridi solutio	1385	Calcii gluconas anhydricus	1494
Benzalkonii chloridum	1388	Calcii gluconas monohydricus	1495
Benzathini benzylpenicillinum tetrahydricum	1390	Calcii gluconas monohydricus pro iniectione	1496
Benzathini phenoxymethylpenicillinum tetrahydricum	1392	Calcii glycerophosphas	1497
Benzbromaronum	1394	Calcii hydrogenophosphas anhydricus	1498
Benzethonii chloridum	1396	Calcii hydrogenophosphas dihydricus	1499
Benzocainum	1397	Calcii hydroxidum	1500
Benzoylis peroxidum cum aqua	1398	Calcii lactas anhydricus	1501
Benzydaminum hydrochloridum	1400	Calcii lactas monohydricus	1502
Benzylis benzoas	1401	Calcii lactas pentahydricus	1502
Benzylpenicillinum kalicum	1402	Calcii lactas trihydricus	1503
		Calcii laevulinas dihydricus	1503

Calcii levofolinas hydricus.....	1504	Cellulosum microcristallinum.....	1619
Calcii pantothenas.....	1507	Cellulosum microcristallinum et carmellosum natricum.....	1622
Calcii phosphas.....	1509	Cera alba.....	1623
Calcii stearas.....	1510	Cera carnauba.....	1623
Calcii sulfas dihydricus.....	1512	Cera flava.....	1624
Calcipotriolum anhydricum.....	1512	Cetirizini dihydrochloridum.....	1625
Calcipotriolum monohydricum.....	1515	Cetostearomacrogolum.....	1627
Calcitoninum salmonis.....	1518	Cetostearyl isononanoas.....	1628
Calcitriolum.....	1521	Cetrimidum.....	1628
Camphora D.....	1522	Cetyl palmitas.....	1629
Camphora racemica.....	1524	Cetylpyridinii chloridum monohydricum.....	1630
Candesartanum cilexetilum.....	1525	Chitosani hydrochloridum.....	1631
Capecitabinum.....	1527	Chlorali hydras.....	1632
Captoprilum.....	1529	Chlorambucilum.....	1632
Carbacholum.....	1532	Chloramphenicoli natrii succinas.....	1634
Carbamazepinum.....	1533	Chloramphenicoli palmitas.....	1635
Carbasalatum calcicum.....	1535	Chloramphenicolum.....	1637
Carbidopum monohydricum.....	1536	Chlorcyclizini hydrochloridum.....	1638
Carbimazolium.....	1539	Chlordiazepoxidi hydrochloridum.....	1639
Carbo activatus.....	1540	Chlordiazepoxidum.....	1640
Carbocisteinum.....	1541	Chlorhexidini diacetatas.....	1641
Carbomera.....	1542	Chlorhexidini digluconatis solutio.....	1644
Carbonei dioxidum.....	1543	Chlorhexidini dihydrochloridum.....	1647
Carbonei monoxidum.....	1545	Chlormadinoni acetatas.....	1649
Carbonei monoxidum 5% in nitrogenio intermixtum.....	1546	Chlorobutanolum anhydricum.....	1651
Carboplatinum.....	1547	Chlorobutanolum hemihydricum.....	1653
Carboprostum trometamolium.....	1548	Chlorocresolum.....	1654
Carboxymethylamylum natricum A.....	1549	Chloroquini diphosphas.....	1655
Carboxymethylamylum natricum B.....	1550	Chloroquini sulfas monohydricus.....	1656
Carboxymethylamylum natricum C.....	1552	Chlorphenamini maleas.....	1656
Carisoprodolum.....	1553	Chlorpromazini hydrochloridum.....	1658
Carmellosum.....	1554	Chlorprothixeni hydrochloridum.....	1660
Carmellosum calcicum.....	1555	Chlortalidonum.....	1662
Carmellosum natricum.....	1555	Chlortetracyclini hydrochloridum.....	1663
Carmellosum natricum conexum.....	1556	Cholesterolium.....	1666
Carmellosum natricum substitutum humile.....	1558	Cholesterolium ad usum parenteralem.....	1668
Carmustinum.....	1559	Chondroitini natrii sulfas.....	1669
Carprofenum ad usum veterinarium.....	1560	Chymotrypsinum.....	1672
Carrageenanum.....	1562	Ciclesonidum.....	1673
Carteololi hydrochloridum.....	1563	Ciclopiroxum.....	1674
Carthami oleum raffinatum.....	1564	Ciclopiroxum olaminum.....	1676
Carvedilolum.....	1565	Ciclosporinum.....	1678
Cefaclorum monohydricum.....	1566	Cilastatinum natricum.....	1679
Cefadroxilum monohydricum.....	1568	Cilazaprilum monohydricum.....	1681
Cefalexinum monohydricum.....	1570	Cimetidini hydrochloridum.....	1683
Cefalotinum natricum.....	1571	Cimetidinum.....	1685
Cefamandoli nafas.....	1573	Cinchocaini hydrochloridum.....	1687
Cefapirinum natricum.....	1575	Cineolum.....	1688
Cefatrizinum propylenglycolium.....	1576	Cinnarizinum.....	1689
Cefazolinum natricum.....	1577	Ciprofibratum.....	1691
Cefepimi dihydrochloridum monohydricum.....	1580	Ciprofloxacini hydrochloridum hydricum.....	1692
Cefiximum trihydricum.....	1583	Ciprofloxacinum.....	1694
Cefoperazonum natricum.....	1584	Cisatracurii besilas.....	1696
Cefotaximum natricum.....	1586	Cisplatinum.....	1701
Cefoxitinum natricum.....	1588	Citaloprami hydrobromidum.....	1702
Cefpodoximum axetilum.....	1590	Citaloprami hydrochloridum.....	1704
Cefprozilum monohydricum.....	1593	Cladribinum.....	1706
Cefradinum.....	1596	Clarithromycinum.....	1708
Ceftazidimum pentahydricum.....	1598	Clazurilum ad usum veterinarium.....	1711
Ceftazidimum pentahydricum et natrii carbonas pro iniectione.....	1600	Clebopridi malas.....	1713
Ceftriaxonom natricum trihemihydricum.....	1603	Clemastini fumaras.....	1715
Cefuroximium axetilum.....	1604	Clenbuteroli hydrochloridum.....	1716
Cefuroximium natricum.....	1606	Clindamycini hydrochloridum.....	1718
Celecoxibum.....	1608	Clindamycini phosphas.....	1720
Celiprololi hydrochloridum.....	1609	Clioquinolum.....	1723
Cellaburatum.....	1611	Clobazamum.....	1724
Cellacefatum.....	1612	Clobetasoli propionas.....	1725
Cellulae stirpes haematopoieticae humanae.....	1613	Clobetasoni butyras.....	1727
Cellulosi acetatas.....	1614	Clofaziminum.....	1729
Cellulosi pulvis.....	1615	Clofibratum.....	1730
		Clomifeni citras.....	1731

Clomipramini hydrochloridum.....	1733	Detomidini hydrochloridum ad usum veterinarium.....	1842
Clonazepamum.....	1735	Dexamethasoni acetat.....	1843
Clonidini hydrochloridum.....	1736	Dexamethasoni isonicotinas.....	1846
Clopidogrelum.....	1737	Dexamethasoni natrii phosphas.....	1847
Clopidogreli besilas.....	1739	Dexamethasonum.....	1850
Clopidogreli hydrochloridum.....	1741	Dexamfetamini sulfas.....	1852
Clopidogreli sulfas.....	1743	Dexchlorpheniraminum maleas.....	1854
Closantelum natrium dihydricum ad usum veterinarium.....	1745	Dexpanthenolum.....	1856
Clotrimazolom.....	1747	Dextranomerum.....	1857
Cloxacillinum natrium monohydricum.....	1749	Dextranum 1 pro iniectione.....	1857
Clozapinum.....	1750	Dextranum 40 pro iniectione.....	1858
Cocaini hydrochloridum.....	1752	Dextranum 60 pro iniectione.....	1859
Cocoi oleum raffinatum.....	1753	Dextranum 70 pro iniectione.....	1860
Cocoylis octanodecanoas.....	1754	Dextrinum.....	1861
Codeini hydrochloridum dihydricum.....	1755	Dextromethorphanum hydrobromidum monohydricum.....	1862
Codeini phosphas hemihydricus.....	1757	Dextromoramide tartaras.....	1864
Codeini phosphas sesquihydricus.....	1760	Dextropropoxypheni hydrochloridum.....	1864
Codeinum monohydricum.....	1762	Diacereinum.....	1866
Codergocriini mesilas.....	1765	Diazepamum.....	1868
Coffeinum.....	1766	Diazoxidum.....	1870
Coffeinum monohydricum.....	1768	Dibrompropamidini diisethionas.....	1871
Colchicinum.....	1770	Dibutylis phthalas.....	1872
Colecalciferoli pulvis.....	1772	Diclazurilum ad usum veterinarium.....	1873
Colecalciferolum.....	1773	Diclofenacum kalicum.....	1875
Colecalciferolum densatum oleosum.....	1775	Diclofenacum natrium.....	1876
Colecalciferolum in aqua dispergibile.....	1776	Dicloxacillinum natrium monohydricum.....	1878
Colestyraminum.....	1778	Dicycloverini hydrochloridum.....	1880
Colistimethatum natrium.....	1779	Didanosinum.....	1881
Colistini sulfas.....	1782	Dienogestum.....	1883
Copolymerum macrogolo et alcoholi poly(vinyllico) constatum.....	1784	Diethylcarbamazini citras.....	1885
Copolymerum methacrylatis butylati basicum.....	1786	Diethylenglycoli monoethylicum etherum.....	1887
Copovidonum.....	1787	Diethylenglycoli palmitostearas.....	1888
Cortisoni acetat.....	1790	Diethylis phthalas.....	1889
Cresolum crudum.....	1792	Diethylstilbestrolum.....	1890
Crospovidonum.....	1793	Difloxacinum hydrochloridum trihydricum ad usum veterinarium.....	1891
Crotamitonum.....	1794	Digitoxinum.....	1893
Cupri sulfas anhydricus.....	1796	Digoxinum.....	1894
Cupri sulfas pentahydricus.....	1796	Dihydralazini sulfas dihemihydricus.....	1898
Cyanocobalaminum.....	1797	Dihydrocodeini tartaras.....	1899
Cyclizini hydrochloridum.....	1798	Dihydroergocristini mesilas.....	1901
Cyclopentolati hydrochloridum.....	1800	Dihydroergotamini mesilas.....	1903
Cyclophosphamidum monohydricum.....	1801	Dihydrostreptomycini sulfas ad usum veterinarium.....	1906
Cyproheptadini hydrochloridum sesquihydricum.....	1802	Dihydrotachysterolum.....	1908
Cyproteroni acetat.....	1803	Dikalii clorazepas monohydricus.....	1910
Cysteinum hydrochloridum monohydricum.....	1805	Diltiazemi hydrochloridum.....	1911
Cystinum.....	1807	Dimenhydrinatum.....	1913
Cytarabinum.....	1809	Dimercaprolum.....	1915
Dacarbazinum.....	1811	Dimethylacetamidum.....	1916
Dalteparinum natrium.....	1813	Dimethylis sulfoxidum.....	1917
Danaparoidum natrium.....	1814	Dimeticonum.....	1918
Dapsonum.....	1817	Dimetindeni maleas.....	1919
Daunorubicini hydrochloridum.....	1818	Dinatrii calcii edetas hydricus.....	1921
Decylis oleas.....	1819	Dinatrii clodronas tetrahydricus.....	1922
Deferiproni solutio peroralis.....	1820	Dinatrii cromoglicas.....	1923
Deferiproni tabulettae.....	1821	Dinatrii edetas dihydricus.....	1925
Deferipronum.....	1822	Dinatrii etidronas.....	1926
Deferoxamini mesilas.....	1823	Dinatrii pamidronas pentahydricus.....	1926
Dembrexini hydrochloridum monohydricum ad usum veterinarium.....	1826	Dinitrogenii oxidum.....	1927
Demeclocyclini hydrochloridum.....	1827	Dinoprostonum.....	1929
Deptropini citras.....	1829	Dinoprostum trometamolom.....	1930
Dequalinii dichloridum.....	1831	Diosminum.....	1932
3-O-Desacyl-4'-monophosphoryllipidum A.....	1832	Diphenhydramini hydrochloridum.....	1934
Desfluranum.....	1834	Diphenoxylati hydrochloridum.....	1935
Desipramini hydrochloridum.....	1836	Dipivefrini hydrochloridum.....	1936
Deslanosidum.....	1837	Diprophyllinum.....	1938
Desloratadinum.....	1838	Dipyridamolom.....	1939
Desmopressinum.....	1839	Dirithromycinum.....	1941
Desogestrelum.....	1841	Disopyramidi phosphas.....	1943
		Disopyramidum.....	1945
		Disulfiramum.....	1946

Dithranolum	1947	Etamsylatum.....	2079
Dobutamini hydrochloridum	1948	Etanerceptum.....	2080
Docetaxelum anhydricum	1949	Ethacridini lactas monohydricus	2085
Docetaxelum trihydricum.....	1952	Ethambutoli dihydrochloridum	2086
Docusatam natricum	1953	Ethanolum 96% (V/V)	2088
Dodecylis gallas	1954	Ethanolum anhydricum	2090
Domperidoni maleas	1955	Ether anestheticus.....	2092
Domperidonum	1957	Ether solvens	2093
Donepezili hydrochloridum anhydricum	1959	Ethinylestradiolum	2093
Donepezili hydrochloridum monohydricum	1960	Ethionamidum	2096
Dopamini hydrochloridum.....	1962	Ethosuximidum	2097
Dopexamini dihydrochloridum	1963	Ethylcellulosum.....	2099
Dorzolamidi hydrochloridum.....	1965	Ethylendiaminum	2101
Dosulepini hydrochloridum	1967	Ethylenglycoli monopalmitostearas	2101
Doxaprami hydrochloridum monohydricum.....	1969	Ethylis acetas.....	2102
Doxazosini mesilas.....	1970	Ethylis oleas	2103
Doxepini hydrochloridum	1972	Ethylmorphini hydrochloridum dihydricum	2103
Doxorubicini hydrochloridum.....	1973	Ethylparabenum	2105
Doxycyclini hyclas.....	1975	Ethylparabenum natricum	2106
Doxycyclinum monohydricum	1977	Etilefrini hydrochloridum.....	2108
Doxylamini hydrogenosuccinas.....	1979	Etodolacum	2110
Dronedaroni hydrochloridum.....	1980	Etofenamatum	2112
Droperidolum	1981	Etomidatum	2114
Drospirenonum.....	1983	Etoposidum	2115
Duloxetini hydrochloridum.....	1985	Eugenolum	2119
Dutasteridum.....	1987	Everolimusum	2121
Dydrogesteronum	1989	Exemestanum	2124
Ebastinum.....	1991	Factoris VIIa coagulationis humani (ADNr) solutio concentrata	2126
Econazoli nitras	1992	Factoris IX coagulationis humani (ADNr) pulvis pro solutione iniectionabili	2131
Econazolium.....	1993	Factoris IX coagulationis humani (ADNr) solutio concentrata	2134
Edrophonii chloridum	1995	Factor VII coagulationis humanus	2140
Emedastini difumaras.....	1995	Factor VIII coagulationis humanus	2141
Enalaprilatum dihydricum.....	1997	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr)	2142
Enalaprili maleas	1999	Factor IX coagulationis humanus.....	2144
Enilconazolium ad usum veterinarium.....	2001	Factor XI coagulationis humanus.....	2145
Enoxaparinum natricum	2002	Factor von Willebrand humanus	2146
Enoxolonum	2005	Famotidinum	2147
Enrofloxacinum ad usum veterinarium.....	2006	Febantelum ad usum veterinarium	2149
Entacaponum.....	2008	Felbinacum.....	2150
Entecavirum monohydricum.....	2009	Felodipinum	2151
Ephedrini hydrochloridum	2011	Felypressinum	2153
Ephedrini racemici hydrochloridum	2013	Fenbendazolium ad usum veterinarium	2154
Ephedrinum anhydricum.....	2014	Fenbufenum.....	2155
Ephedrinum hemihydricum.....	2015	Fenofibratum.....	2157
Epinastini hydrochloridum.....	2015	Fenoteroli hydrobromidum	2158
Epinephrini tartras	2017	Fentanyl citras	2159
Epinephrinum.....	2018	Fentanylium.....	2161
Epirubicini hydrochloridum	2020	Fenticonazoli nitras	2163
Eplerenonum	2022	Ferri chloridum hexahydricum.....	2165
Ergocalciferolum	2024	Ferrosi fumaras.....	2165
Ergometrini maleas	2026	Ferrosi gluconas hydricus	2167
Ergotamini tartras.....	2028	Ferrosi sulfas heptahydricus.....	2168
Erythritolum	2030	Ferrosi sulfas siccatus	2169
Erythromycini estolas.....	2031	Fexofenadini hydrochloridum.....	2170
Erythromycini ethylsuccinas	2035	Fibrini glutinum	2172
Erythromycini lactobionas	2039	Fibrinogenum humanum	2174
Erythromycini stearas.....	2043	Filgrastimi solutio concentrata.....	2174
Erythromycinum	2046	Filgrastimi solutio iniectionabilis.....	2177
Erythropoietini solutio concentrata	2051	Finasteridum.....	2180
Escitaloprami oxalas	2056	Fingolimodi hydrochloridum	2181
Escitalopramum.....	2058	Fipronilum ad usum veterinarium.....	2183
Esketamini hydrochloridum	2061	Flavoxati hydrochloridum.....	2184
Esomeprazolium magnesicum dihydricum	2062	Flecainidi acetas.....	2185
Esomeprazolium magnesicum trihydricum.....	2064	Flubendazolium.....	2187
Esomeprazolium natricum.....	2066	Flucloxacillinum magnesicum octahydricum	2188
Estradioli benzoas	2068	Flucloxacillinum natricum monohydricum.....	2190
Estradioli valeras	2070	Fluconazolium	2192
Estradiolum hemihydricum.....	2072		
Estriolum	2073		
Estrogena coniugata	2075		

Flucytosinum	2194	Glyceroli monoctanoas	2320
Fludarabini phosphas	2196	Glyceroli monoctanodecanoas	2321
Fludrocortisoni acetat	2198	Glyceroli monooleas	2322
Flumazenilum	2200	Glyceroli monostearas 40-55	2323
Flumequinum	2201	Glyceroli trinitratis solutio	2325
Flumetasoni pivalas	2202	Glycerolum	2327
Flunarizini dihydrochloridum	2204	Glycerolum 85%	2328
Flunitrazepamum	2205	Glyceromacrogoli cocoates	2330
Flunixini megluminum ad usum veterinarium	2206	Glyceromacrogoli hydroxystearas	2331
Fluocinoloni acetonidum	2208	Glyceromacrogoli laurates	2332
Fluocortoloni pivalas	2210	Glyceromacrogoli linoleates	2333
Fluoresceinum	2212	Glyceromacrogoli 20 monostearas	2334
Fluoresceinum natricum	2214	Glyceromacrogoli 6 octanodecanoas	2335
Fluorouracilum	2215	Glyceromacrogoli octanodecanoates	2335
Fluoxetini hydrochloridum	2217	Glyceromacrogoli oleates	2337
Flupentixoli dihydrochloridum	2219	Glyceromacrogoli ricinoleas	2338
Fluphenazini decanoas	2221	Glyceromacrogoli stearates	2339
Fluphenazini dihydrochloridum	2223	Glycinum	2340
Fluphenazini enantas	2225	Glycopyrronii bromidum	2342
Flurazepamum hydrochloridum	2227	Gonadorelini acetat	2344
Flurbiprofenum	2228	Gonadotropinum chorionicum	2346
Fluspirilenum	2229	Gonadotropinum sericum equinum ad usum veterinarium	2346
Flutamidum	2231	Goserelinum	2347
Fluticasoni propionas	2232	Gossypii oleum hydrogenatum	2349
Flutrimazolom	2234	Gramicidinum	2350
Fluvastatinum natricum hydricum	2236	Granisetroni hydrochloridum	2352
Fluvoxamini maleas	2238	Griseofulvinum	2353
Follitropini solutio concentrata	2240	Guaiaecolum	2355
Follitropinum	2246	Guaifenesinum	2357
Formaldehidi solutio 35%	2252	Guanethidini monosulfas	2358
Formoteroli fumaras dihydricus	2253	Guar galactomannanum	2359
Foscarnetum natricum hexahydricum	2256	Halofantrini hydrochloridum	2361
Fosfomicinum calcicum monohydricum	2257	Haloperidoli decanoas	2362
Fosfomicinum dinatricum	2258	Haloperidolum	2364
Fosfomicinum trometamolom	2260	Haloathanum	2366
Fosinoprilum natricum	2261	Helianthi oleum raffinatum	2367
Framycetini sulfas	2264	Helium	2368
Fructosum	2266	Heparina massae molecularis minoris	2369
Fulvestrantum	2267	Heparinum calcicum	2372
Furosemidum	2269	Heparinum natricum	2374
Gabapentinum	2271	Heptaminoli hydrochloridum	2377
Gadobutrolom monohydricum	2272	Hexamidini diisetionas	2378
Gadodiamidum hydricum	2274	Hexetidinum	2379
Galactosum	2276	Hexylresorcinolum	2380
Galantamini hydrobromidum	2278	Histamini dihydrochloridum	2382
Gammadexum	2281	Histidini hydrochloridum monohydricum	2383
Ganciclovirum	2283	Histidinum	2384
Gefitinibum	2285	Homatropini hydrobromidum	2386
Gelatina	2286	Homatropini methylbromidum	2387
Gemcitabini hydrochloridum	2287	Hyaluronidasum	2389
Gemfibrozilum	2289	Hydralazini hydrochloridum	2390
Gentamicini sulfas	2290	Hydrargyri dichloridum	2391
Gestodenum	2293	Hydrocodoni hydrogenotartras dihemihydricus	2391
Glibenclamidum	2295	Hydrocortisoni acetat	2394
Gliclazidum	2297	Hydrocortisoni hydrogenosuccinas	2396
Glimepiridum	2298	Hydrocortisonum	2398
Glipizidum	2301	Hydrogenii peroxidum 3%	2401
Glucagonum humanum	2303	Hydrogenii peroxidum 30%	2402
Glucosamini hydrochloridum	2305	Hydromorphonum hydrochloridum	2402
Glucosamini sulfas et kalii chloridum	2306	Hydroxocobalamini acetat	2403
Glucosamini sulfas et natrii chloridum	2307	Hydroxocobalamini hydrochloridum	2405
Glucosum anhydricum	2309	Hydroxocobalamini sulfas	2406
Glucosum liquidum	2310	Hydroxycarbamidum	2407
Glucosum liquidum dispersione desiccatum	2311	Hydroxychloroquini sulfas	2408
Glucosum monohydricum	2312	Hydroxyethylamyla	2410
Glutathionum	2314	Hydroxyethylis salicylas	2414
Glycerolformalum	2316	Hydroxypropylamylum	2415
Glyceroli dibehenas	2316	Hydroxypropylamylum pregelificatum	2417
Glyceroli distearas	2317	Hydroxypropylbetadexum	2419
Glyceroli monolinoleas	2318	Hydroxyzini dihydrochloridum	2421

Hyetellosum	2423	Isoconazolom	2533
Hymecromonom.....	2425	Isofluranum	2534
Hymetellosum	2426	Isoleucinum	2536
Hyoscyamini sulfas dihydricus	2427	Isomaltum.....	2537
Hyprolosum.....	2429	Isoniazidum	2539
Hyprolosum substitutum humile.....	2431	Isoprenalini hydrochloridum.....	2541
Hypromellosi phthalas	2432	Isoprenalini sulfas dihydricus	2542
Hypromellosum.....	2433	Isopropyli isostearas	2542
Ibuprofenum	2436	Isopropyli myristas	2543
Ichthammolum	2438	Isopropyli palmitas	2544
Idoxuridinum.....	2439	Isosorbidi dinitras dilutus.....	2545
Ifosfamidum	2440	Isosorbidi mononitras dilutus.....	2547
Imatinibi mesilas	2442	Isotretinoinum	2548
Imidaclopridum ad usum veterinarium	2445	Isotridecanomacrogolum.....	2550
Imipenemum monohydricum	2447	Isoxsuprini hydrochloridum.....	2551
Imipramini hydrochloridum	2448	Isradipinum	2553
Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum	2449	Itraconazolom.....	2554
Immunoglobulinum humanum anti-D.....	2453	Ivermectinum	2557
Immunoglobulinum humanum anti-D ad usum intravenosum	2454	Jecoris aselli domestici oleum.....	2560
Immunoglobulinum humanum hepatitis A	2454	Jecoris aselli oleum (typus A).....	2565
Immunoglobulinum humanum hepatitis B	2455	Jecoris aselli oleum (typus B).....	2569
Immunoglobulinum humanum hepatitis B ad usum intravenosum	2455	Josamycini propionas	2574
Immunoglobulinum humanum morbillicum.....	2456	Josamycinum.....	2576
Immunoglobulinum humanum normale ad usum intramuscularium	2456	Kalii acetas	2580
Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum.....	2458	Kalii alumini sulfas dodecahydricus.....	2580
Immunoglobulinum humanum normale ad usum subcutaneum	2460	Kalii bromidum	2581
Immunoglobulinum humanum rabicum.....	2462	Kalii carbonas.....	2582
Immunoglobulinum humanum rubellae.....	2464	Kalii chloridum	2582
Immunoglobulinum humanum tetanicum	2464	Kalii citras monohydricus	2583
Immunoglobulinum humanum varicellae	2467	Kalii clavulanas	2584
Immunoglobulinum humanum varicellae ad usum intravenosum.....	2467	Kalii clavulanas triturratus	2586
Indapamidum.....	2467	Kalii dihydrogenophosphas.....	2588
Indinaviri sulfas ethanolas.....	2470	Kalii disulfis	2589
Indometacinum.....	2472	Kalii hydrogenoaspartas hemihydricus	2589
Infliximabum solutio concentrata	2474	Kalii hydrogenocarbonas	2590
Inhibitor alfa-1 proteinasi humanus	2480	Kalii hydrogenophosphas.....	2591
Inhibitor C ₁ -esterasi humanus.....	2482	Kalii hydrogenotartras.....	2592
Inositolum	2483	Kalii hydroxidum	2592
Insulini biphasici iniectio	2484	Kalii iodidum	2593
Insulini isophani biphasici iniectio.....	2484	Kalii natrii tartras tetrahydricus	2594
Insulini isophani iniectio	2484	Kalii nitras	2594
Insulini solubilis iniectio.....	2485	Kalii perchloras	2595
Insulini zinci amorphi iniectio in suspensione	2485	Kalii permanganas.....	2596
Insulini zinci cristallini iniectio in suspensione	2485	Kalii sorbas.....	2596
Insulini zinci iniectio in suspensione	2486	Kalii sulfas	2597
Insulinum aspartum.....	2487	Kanamycini monosulfas monohydricus	2598
Insulinum glarginum	2489	Kanamycini sulfas acidus.....	2599
Insulinum humanum.....	2491	Kaolinum ponderosum	2600
Insulinum lisprum	2494	Ketamini hydrochloridum	2600
Insulinum porcinum	2496	Ketobemidoni hydrochloridum	2601
Interferoni alfa-2 solutio concentrata	2499	Ketoconazolom	2603
Interferoni beta-1a solutio concentrata.....	2502	Ketoprofenum	2605
Interferoni gamma-1b solutio concentrata	2505	Ketorolacum trometamolom	2607
Iodixanolom	2508	Ketotifeni fumaras.....	2609
Iodum	2512	Labetaloli hydrochloridum.....	2611
Iohexolum	2512	Lacca	2613
Iopamidolum	2516	Lacosamidi solutio infundibilis.....	2614
Iopromidum.....	2519	Lacosamidi solutio peroralis	2615
Iotrolanum.....	2522	Lacosamidi tabulettae.....	2616
Ipratropii bromidum monohydricum.....	2525	Lacosamidum	2618
Irbesartanum.....	2527	Lactitolom monohydricum.....	2620
Irinotecani hydrochloridum trihydricum.....	2529	Lactosum anhydricum	2622
Isoconazoli nitras	2532	Lactosum monohydricum.....	2624
		Lactulosi solutio	2625
		Lactulosum	2627
		Lamivudinum	2630
		Lamotriginum.....	2632
		Lansoprazolum.....	2634
		Lauromacrogolum	2635

Lauromacrogolum 400	2637	Malathionum	2736
Leflunomidum	2640	Maltitolum	2737
Letrozolum	2641	Maltitolum liquidum.....	2739
Leucinum	2642	Maltodextrinum	2740
Leuprorelinum	2644	Mangani gluconas.....	2741
Levamisoli hydrochloridum	2646	Mangani glycerophosphas hydricus	2741
Levamisolum ad usum veterinarium	2647	Mangani sulfas monohydricus.....	2742
Levetiracetamum	2649	Mannitolum	2743
Levocabastini hydrochloridum.....	2651	Maprotilini hydrochloridum	2745
Levocarnitinum.....	2653	Marbofloxacinum ad usum veterinarium	2746
Levodopum.....	2655	Maydis amyllum	2748
Levodropropizinum	2656	Maydis oleum raffinatum	2749
Levofloxacinum hemihydricum	2658	Mebendazolom	2749
Levomentholum.....	2660	Mebeverini hydrochloridum.....	2751
Levomepromazini hydrochloridum	2661	Meclozini dihydrochloridum.....	2753
Levomepromazini maleas.....	2662	Medroxyprogesteroni acetat.....	2754
Levomethadoni hydrochloridum	2663	Mefloquini hydrochloridum	2757
Levonorgestrelum.....	2665	Megestrolis acetat.....	2758
Levothyroxinum natricum hydricum.....	2669	Megluminum	2761
Lidocaini hydrochloridum monohydricum.....	2671	Mel.....	2762
Lidocainum.....	2672	Meldonium dihydricum.....	2763
Lincomycini hydrochloridum monohydricum	2674	Meloxicamum.....	2765
Lini oleum virginale	2676	Melphalanum.....	2766
Liothyroninum natricum.....	2676	Menadionum.....	2769
Lisinoprilum dihydricum.....	2678	Mentholum racemicum.....	2769
Lithii carbonas	2680	Mepivacaini hydrochloridum	2770
Lithii citras tetrahydricus.....	2681	Meprobamatum	2772
Lobelini hydrochloridum.....	2681	Mepyramini maleas	2773
Lomustinum.....	2683	Mercaptopurinum monohydricum.....	2774
Loperamidi hydrochloridum.....	2684	Meropenemum trihydricum.....	2776
Loperamidi oxidum monohydricum.....	2686	Mesalazinum	2777
Lopinavirum	2687	Mesnum	2781
Loratadinum	2692	Mesterolonom.....	2782
Lorazepamum	2694	Mestranolum.....	2783
Losartanum kalicum	2695	Metacresolum	2784
Lovastatinum	2698	Metamizolum natricum monohydricum.....	2786
Lufenuronum ad usum veterinarium	2700	Metformini hydrochloridum.....	2787
Lymecyclinum.....	2702	Methadoni hydrochloridum.....	2789
Lynestrenolum.....	2704	Methanolum.....	2791
Lysini acetat	2706	Methanum.....	2792
Lysini hydrochloridum	2707	Methanum 2% in nitrogenio intermixtum	2793
Macrogola.....	2709	Methenaminum.....	2794
Macrogola massae molecularis magnae	2711	Methioninum	2795
Macrogoli 30 dipolyhydroxystearas	2712	Methioninum racemicum	2796
Macrogoli 15 hydroxystearas	2712	Methotrexatum	2797
Macrogoli oleas	2713	Methylcellulosum	2800
Macrogoli 40 sorbitoli heptaoleas	2714	Methyldopum sesquihydricum	2802
Macrogoli stearas.....	2715	Methyleni chloridum	2804
Magaldratum.....	2716	Methylergometrini maleas.....	2805
Magnesii acetat tetrahydricus.....	2717	Methylis nicotinas	2807
Magnesii aluminometasilicas	2717	Methylis salicylas	2808
Magnesii chloridum hexahydricum.....	2718	Methylparabenum.....	2810
Magnesii chloridum tetrahemihydricum	2719	Methylparabenum natricum	2811
Magnesii citras anhydricus	2720	Methylphenidati hydrochloridum.....	2813
Magnesii citras dodecahydricus	2721	Methylphenobarbitalum	2814
Magnesii citras nonahydricus	2721	Methylprednisoloni acetat.....	2816
Magnesii gluconas.....	2722	Methylprednisoloni hydrogenosuccinas	2818
Magnesii glycerophosphas	2723	Methylprednisolonum	2820
Magnesii hydrogenoaspartas dihydricus	2723	Methylpyrrolidonum	2823
Magnesii hydroxidum.....	2726	Methylrosanilini chloridum.....	2824
Magnesii lactas dihydricus	2726	Methyltestosteronum	2825
Magnesii oxidum leve	2727	Methylthioninii chloridum hydricum	2826
Magnesii oxidum ponderosum	2728	Metixeni hydrochloridum monohydricum	2828
Magnesii peroxidum.....	2728	Metoclopramidi hydrochloridum monohydricum	2829
Magnesii pidolas.....	2729	Metoclopramidum	2830
Magnesii stearas	2730	Metolazonum	2832
Magnesii subcarbonas levis.....	2733	Metoprololi succinas	2834
Magnesii subcarbonas ponderosus	2734	Metoprololi tartras	2836
Magnesii sulfas heptahydricus	2735	Metrifonatum	2838
Magnesii trisilicas.....	2735	Metronidazoli benzoas	2839
		Metronidazolom	2840

Mexiletini hydrochloridum	2842	Natrii molybdas dihydricus	2956
Mianserini hydrochloridum	2843	Natrii mycophenolas	2957
Miconazoli nitras	2845	Natrii nitris	2958
Miconazolium	2847	Natrii nitroprussias dihydricus	2958
Midazolamum	2849	Natrii octanoas	2959
Milbemycinum oximum ad usum veterinarium	2852	Natrii peroxoboras hydricus	2960
Minocyclini hydrochloridum dihydricum	2854	Natrii phenylbutyras	2961
Minoxidilum	2857	Natrii picosulfas monohydricus	2962
Mirtazapinum	2858	Natrii polystyrensulfonas	2964
Misoprostolum	2860	Natrii propionas	2965
Mitomycinum	2862	Natrii risedronas dihemihydricus	2966
Mitoxantroni dihydrochloridum	2863	Natrii salicylas	2967
Modafinilum	2865	Natrii selenis anhydricus	2968
Mofetilis mycophenolas	2866	Natrii selenis pentahydricus	2969
Molgramostimi solutio concentrata	2868	Natrii stearas	2969
Molsidominum	2871	Natrii stearylis fumaras	2970
Mometasoni furoas	2873	Natrii sulfas anhydricus	2971
Mometasoni furoas monohydricus	2876	Natrii sulfas decahydricus	2972
Montelukastum natricum	2879	Natrii sulfis anhydricus	2973
Moranteli hydrogenotartas ad usum veterinarium	2882	Natrii sulfis heptahydricus	2973
Morphini hydrochloridum trihydricum	2883	Natrii tetraboras decahydricus	2974
Morphini sulfas pentahydricus	2885	Natrii thiosulfas pentahydricus	2974
Moxidectinum ad usum veterinarium	2887	Natrii valproas	2975
Moxifloxacini hydrochloridum	2891	Neohesperidin-dihydrochalconum	2977
Moxonidinum	2893	Neomycini sulfas	2979
Mupirocinum	2894	Neostigminii bromidum	2980
Mupirocinum calcicum dihydricum	2896	Neostigminii metilsulfas	2982
Nabumetonum	2899	Netilmicini sulfas	2983
Nadololum	2900	Nevirapinum anhydricum	2985
Nadroparinum calcicum	2902	Nevirapinum hemihydricum	2986
Naftidrofuryli hydrogenooxalas	2904	Nicardipini hydrochloridum	2988
Naloxoni hydrochloridum dihydricum	2906	Nicergolinum	2989
Naltrexoni hydrochloridum	2908	Nicethamidum	2991
Nandroloni decanoas	2910	Niclosamidum anhydricum	2992
Naphazolini hydrochloridum	2913	Niclosamidum monohydricum	2993
Naphazolini nitras	2914	Nicorandilum	2994
Naproxenum	2915	Nicotinamidum	2995
Naproxenum natricum	2918	Nicotini ditartras dihydricus	2996
Nateglinidum	2920	Nicotini resinas	2998
Natrii acetas trihydricus	2922	Nicotinum	2999
Natrii alendronas trihydricus	2923	Nifedipinum	3001
Natrii alginas	2924	Nifuroxazidum	3002
Natrii amidotrizoas	2925	Nilotinibi hydrochloridum monohydricum	3004
Natrii aminosalicylas dihydricus	2927	Nilutamidum	3006
Natrii ascorbas	2928	Nimesulidum	3007
Natrii aurothiomalas	2930	Nimodipinum	3009
Natrii benzoas	2931	Nitrazepamum	3010
Natrii bromidum	2932	Nitrendipinum	3012
Natrii carbonas anhydricus	2933	Nitrofuralem	3013
Natrii carbonas decahydricus	2933	Nitrofurantoinum	3014
Natrii carbonas monohydricus	2934	Nitrogenii oxidum	3015
Natrii cetylo- et stearylosulfas	2934	Nitrogenum	3016
Natrii chloridum	2936	Nitrogenum oxygeno depletum	3017
Natrii citras dihydricus	2937	Nizatidinum	3018
Natrii cyclamas	2938	Nomegestroli acetas	3020
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus	2940	Nonoxinolum 9	3021
Natrii disulfis	2940	Norepinephrini hydrochloridum	3022
Natrii fluoridum	2941	Norepinephrini tartras monohydricus	3024
Natrii fusidas	2941	Norethisteroni acetas	3026
Natrii glycerophosphas hydricus	2944	Norethisteronum	3028
Natrii hyaluronas	2945	Norfloxacinum	3029
Natrii hydrogenocarbonas	2948	Norfluranum	3031
Natrii hydrogenophosphas anhydricus	2948	Norgestimatum	3037
Natrii hydrogenophosphas dihydricus	2949	Norgestrelum	3038
Natrii hydrogenophosphas dodecahydricus	2950	Nortriptylini hydrochloridum	3039
Natrii hydroxidum	2950	Noscapini hydrochloridum hydricum	3041
Natrii iodidum	2951	Noscapinum	3042
Natrii lactatis solutio	2951	Nystatinum	3043
Natrii lactatis S solutio	2952	Octoxinolum 10	3045
Natrii laurilsulfas	2953	Octreotidum	3045
Natrii lauroylsarcosinas ad usum externum	2954	Octyldodecanolum	3047

Octylis gallas	3048	Perindoprilum erbuminum	3160
Oenotherae oleum raffinatum	3049	Permethrinum	3164
Ofloxacinum	3049	Perphenazinum	3165
Olanzapini embonas monohydricus	3051	Pethidini hydrochloridum	3167
Olanzapinum	3053	Phenazonum	3168
Oleomacrogolum	3054	Pheniramini maleas	3169
Olivae oleum raffinatum	3055	Phenobarbitalum	3171
Olivae oleum virginale	3056	Phenobarbitalum natricum	3172
Olmesartanum medoxomilum	3057	Phenolphthaleinum	3174
Olsalazinum dinatricum	3059	Phenolsulfonphthaleinum	3175
Omega-3 acidorum esteri ethylici 60	3062	Phenolum	3176
Ethylestery	3062	Phenoxyethanolum	3176
Omega-3 acidorum esteri ethylici 90	3064	Phenoxyethylpenicillinum	3177
Omega-3 acidorum triglycerida	3066	Phenoxyethylpenicillinum kalicum	3179
Omeprazolom	3069	Phentolamini mesilas	3181
Omeprazolom magnesticum	3070	Phenylalaninum	3183
Omeprazolom natricum monohydricum	3072	Phenylbutazonum	3184
Ondansetroni hydrochloridum dihydricum	3074	Phenylephrini hydrochloridum	3186
Orbifloxacinum ad usum veterinarium	3076	Phenylephrinum	3188
Orciprenalini sulfas	3077	Phenylhydrargyri acetas	3189
Orphenadrini citras	3079	Phenylhydrargyri boras	3190
Orphenadrini hydrochloridum	3081	Phenylhydrargyri nitras	3190
Oryzae amyllum	3082	Phenylpropanolamini hydrochloridum	3191
Oseltamiviri phosphas	3083	Phenytioinum	3193
Ouabainum octahydricum	3085	Phenytioinum natricum	3194
Oxacillinum natricum monohydricum	3086	Phloroglucinolum anhydricum	3196
Oxaliplatinum	3089	Phloroglucinolum dihydricum	3198
Oxazepamum	3091	Pholcodinum monohydricum	3200
Oxcarbazepinum	3093	Phospholipida ex ovo pro iniectioe	3202
Oxeladini citras	3095	Phospholipida ex soia pro iniectioe	3204
Oxfendazolom ad usum veterinarium	3096	Phthalylsulfathiazolum	3206
Oxitropii bromidum	3098	Physostigmini salicylas	3207
Oxybuprocaini hydrochloridum	3099	Phytomenadionum racemicum	3208
Oxybutynini hydrochloridum	3100	Phytosterolum	3209
Oxycodoni hydrochloridum	3102	Picotamidum monohydricum	3211
Oxygenum	3103	Pilocarpini hydrochloridum	3211
Oxygenum 93%	3104	Pilocarpini nitras	3213
Oxymetazolini hydrochloridum	3106	Pimobendanum ad usum veterinarium	3214
Oxytetracyclini hydrochloridum	3107	Pimozidum	3215
Oxytetracyclinum dihydricum	3109	Pindololum	3217
Oxytocini solutio concentrata	3111	Pioglitazoni hydrochloridum	3218
Oxytocinum	3112	Piperacillinum monohydricum	3220
Paclitaxelum	3114	Piperacillinum natricum	3221
Pancreatis pulvis	3119	Piperazini adipas	3224
Pancuronii bromidum	3122	Piperazini citras hydricus	3224
Pantoprazolom natricum sesquihydricum	3123	Piperazinum hexahydricum	3225
Papaverini hydrochloridum	3125	Piracetamum	3226
Paracetamolom	3127	Pirenzepini dihydrochloridum monohydricum	3227
Paraffinum liquidum	3129	Piretanidum	3229
Paraffinum perliquidum	3129	Pirfenidonum	3230
Paraffinum solidum	3130	Piroxicamum	3231
Paraldehydum	3131	Piscis oleum omega-3 acidis abundans	3233
Parnaparinum natricum	3132	Pisi amyllum	3235
Paroxetini hydrochloridum anhydricum	3132	Pivampicillinum	3236
Paroxetini hydrochloridum hemihydricum	3135	Pivmecillinami hydrochloridum	3238
Pefloxacini mesilas dihydricus	3137	Plasma humanum ad separationem	3239
Pemetrexedum dinatricum heptahydricum	3139	Plasma humanum coagmentatum conditumque ad exstinguendum virum	3241
Penbutololi sulfas	3142	Podophyllotoxinum	3243
Penicillaminum	3143	Poloxamera	3245
Pentaerithryli tetranitras triturratus	3145	Polyacrylatis dispersio 30%	3247
Pentamidini diisetionas	3147	Polymyxini B sulfas	3248
Pentazocini hydrochloridum	3148	Polysorbatum 20	3249
Pentazocini lactas	3149	Polysorbatum 40	3250
Pentazocinum	3150	Polysorbatum 60	3251
Pentobarbitalum	3150	Polysorbatum 80	3252
Pentobarbitalum natricum	3152	Polyvinylacetatis dispersio 30%	3254
Pentoxifyllinum	3154	Polyvinylis acetas	3255
Pentoxyverini citras	3156	Povidonum	3257
Pepsini pulvis	3157	Povidonum iodinatum	3260
Pergolidi mesilas	3159	Praeparata insulini iniectabilia	3261

Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum.....	3263	Regorafenibum monohydricum	3370
Prasugreli hydrochloridum.....	3265	Remifentanili hydrochloridum	3372
Pravastatinum natricum.....	3267	Repaglinidum	3375
Prazepamum.....	3269	Reserpinum	3377
Praziquantelum.....	3270	Resorcinolum	3377
Prazosini hydrochloridum	3271	Ribavirinum	3378
Prednicarbatum	3273	Riboflavini natrii phosphas	3380
Prednisoloni acetatas.....	3275	Riboflavinum.....	3382
Prednisoloni natrii phosphas	3277	Ricini oleum hydrogenatum.....	3383
Prednisoloni pivalas	3278	Ricini oleum raffinatum	3385
Prednisolonum.....	3279	Ricini oleum virginale.....	3386
Prednisonum.....	3282	Rifabutinum.....	3387
Pregabalinum.....	3284	Rifampicinum.....	3388
Prilocaini hydrochloridum	3286	Rifamycinum natricum.....	3390
Prilocainum	3287	Rifaximinum	3392
Primaquini diphosphas	3289	Rilmenidini phosphas.....	3394
Primidonum.....	3290	Risperidonum	3395
Probenecidum.....	3292	Ritonavirum.....	3397
Procainamidi hydrochloridum.....	3293	Rivastigmini hydrogenotartras	3401
Procaini benzylpenicillinum monohydricum	3294	Rivastigminum	3403
Procaini hydrochloridum.....	3296	Rizatriptani benzoas	3405
Prochlorperazini maleas	3297	Rocuronii bromidum	3407
Progesteronum.....	3298	Ropiniroli hydrochloridum.....	3409
Proguanili hydrochloridum	3301	Ropivacaini hydrochloridum monohydricum	3411
Prolinum.....	3302	Rosuvastatini tabulettae	3413
Promazini hydrochloridum.....	3304	Rosuvastatinum calcicum.....	3415
Promethazini hydrochloridum.....	3304	Rotigotinum.....	3419
Propacetamolii hydrochloridum.....	3306	Roxithromycinum	3421
Propafenoni hydrochloridum	3308	Rupatadini fumaras	3424
Propanolum	3309	Rutosidum trihydricum	3425
Propanthelinii bromidum	3311	Sacchari sphaerae	3427
Propofolum.....	3312	Saccharinum	3427
Propranololi hydrochloridum.....	3314	Saccharinum natricum.....	3429
Propylenglycoli dilauras.....	3315	Saccharosi monopalmitas.....	3430
Propylenglycoli dioctanodidecanoas.....	3316	Saccharosi stearas.....	3431
Propylenglycoli monolauras.....	3317	Saccharosum	3433
Propylenglycoli monopalmitostearas	3318	Saccharosum liquidum	3434
Propylenglycolum	3319	Salbutamolii sulfas	3436
Propylis gallas	3320	Salbutamololum	3439
Propylparabenum	3321	Salmeteroli xinafoas.....	3442
Propylparabenum natricum	3323	Salmonis domestici oleum	3443
Propylthiouracilum.....	3324	Saquinaviri mesilas	3446
Propyphenazonum.....	3325	Scopolamini hydrobromidum trihydricum.....	3448
Protamini sulfas.....	3326	Scopolaminum.....	3449
Prothrombinum multiplex humanum	3328	Selamectinum ad usum veterinarium.....	3450
Protirelinum.....	3329	Selegilini hydrochloridum.....	3452
Proxiphyllinum.....	3331	Selenii disulfidum	3454
Pseudoephedrini hydrochloridum	3332	Serinum	3454
Pullulanum	3333	Sertaconazoli nitras	3456
Pyranteli embonas	3334	Sertralini hydrochloridum	3457
Pyrazinamidum	3335	Serum bovinum	3460
Pyridostigminii bromidum	3337	Sesami oleum raffinatum	3462
Pyridoxini hydrochloridum	3338	Sevofluranum	3463
Pyrimethaminum	3339	Sildenafilii citras	3465
Pyrrolidonum.....	3341	Silica ad usum dentalem.....	3467
Quetiapini fumaras	3342	Silica colloidalis anhydrica	3468
Quinapрили hydrochloridum.....	3345	Silica colloidalis hydrica.....	3469
Quinidini sulfas dihydricus	3347	Silica hydrophobica colloidalis	3469
Quinini hydrochloridum dihydricum	3349	Simeticonum	3470
Quinini sulfas dihydricus	3351	Simvastatinum.....	3471
Rabeprazolum natricum	3353	Sitagliptini phosphas monohydricus	3474
Rabeprazolum natricum hydricum.....	3354	Sitagliptini tabulettae	3476
Racecadotrilum	3356	Sojae oleum hydrogenatum.....	3477
Raloxifeni hydrochloridum	3358	Sojae oleum raffinatum.....	3478
Raltegraviri tabulettae	3360	Solani amyllum	3479
Raltegraviri tabulettae manducabiles	3362	Solifenacini succinas.....	3479
Raltegravirum kalicum.....	3363	Solutiones ad conservationem partium corporis	3481
Ramiprilum	3365	Solutiones anticoagulantes et sanguinem humanum conservantes.....	3482
Ranitidini hydrochloridum.....	3368		
Rapae oleum raffinatum.....	3370		

Solutiones concentratae pro haemofiltratione et haemodiafiltratione.....	3485	Tamoxifeni citras.....	3594
Solutiones pro dialysi peritoneali.....	3487	Tamsulosini hydrochloridum.....	3596
Solutiones pro haemodialysi.....	3490	Tanninum.....	3598
Solutiones pro haemofiltratione et haemodiafiltratione.....	3493	Tapentadolii hydrochloridum.....	3599
Somatostatium.....	3495	Teicoplaninum.....	3601
Somatropini solutio concentrata.....	3496	Telmisartanum.....	3603
Somatropini solutio iniectionis.....	3499	Temazepamum.....	3606
Somatropinum.....	3500	Temozolomidum.....	3607
Somatropinum pro iniectione.....	3503	Tenoxicamum.....	3609
Sorbitani lauras.....	3505	Terazosini hydrochloridum dihydricum.....	3610
Sorbitani oleas.....	3506	Terbinafini hydrochloridum.....	3613
Sorbitani palmitas.....	3506	Terbutalini sulfas.....	3615
Sorbitani sesquioleas.....	3507	Terconazolum.....	3616
Sorbitani stearas.....	3508	Terfenadinum.....	3617
Sorbitani trioleas.....	3508	Teriparatidum.....	3619
Sorbitolum.....	3509	Terlipressinum.....	3622
Sorbitolum liquidum crystallisabile.....	3511	Terpinum monohydricum.....	3624
Sorbitolum liquidum non crystallisabile.....	3512	Testosteroni decanoas.....	3626
Sorbitolum liquidum partim dehydricum.....	3513	Testosteroni enantas.....	3627
Sotaloli hydrochloridum.....	3513	Testosteroni isocaproas.....	3630
Spectinomycini dihydrochloridum pentahydricum.....	3515	Testosteroni propionas.....	3631
Spectinomycini sulfas tetrahydricus ad usum veterinarium.....	3517	Testosteronum.....	3633
Spiramycinum.....	3519	Tetracaini hydrochloridum.....	3635
Spirapili hydrochloridum monohydricum.....	3522	Tetracainum.....	3636
Spirolactonum.....	3524	Tetracosactidum.....	3637
Squalanum.....	3526	Tetracyclini hydrochloridum.....	3638
Squalenum.....	3527	Tetracyclinum.....	3640
Stannosi chloridum dihydricum.....	3528	Tetrazepamum.....	3642
Stanozololum.....	3529	Tetryzolini hydrochloridum.....	3643
Stavudinum.....	3530	Theobrominum.....	3644
Stearomacrogolum.....	3532	Theophyllum.....	3644
Stearopolypropylenglycolum.....	3533	Theophyllum monohydricum.....	3646
Streptokinasi solutio concentrata.....	3535	Thiamazolum.....	3647
Streptomycini sulfas.....	3537	Thiamini hydrochloridum.....	3649
Sucralfatum.....	3538	Thiamini nitras.....	3650
Sucralosum.....	3539	Thiamphenicolum.....	3652
Sufentanili citras.....	3541	Thiocolchicosidum ex ethanolo crystallisatum.....	3653
Sufentanilum.....	3543	Thiocolchicosidum hydricum.....	3656
Sulbactamum natricum.....	3545	Thiomersalum.....	3658
Sulfacetamidum natricum monohydricum.....	3547	Thiopentalum natricum et natrii carbonas.....	3659
Sulfadiazinum.....	3548	Thioridazini hydrochloridum.....	3661
Sulfadimethoxinum.....	3550	Thioridazinum.....	3662
Sulfadimethoxinum natricum ad usum veterinarium.....	3551	Threoninum.....	3664
Sulfadimidinum.....	3553	Thymolum.....	3666
Sulfadoxinum.....	3555	Tiabendazolum.....	3666
Sulfafurazolum.....	3555	Tiamulini fumaras ad usum veterinarium.....	3667
Sulfafurazolum.....	3556	Tiamulinum ad usum veterinarium.....	3670
Sulfamerazinum.....	3557	Tianeptinum natricum.....	3673
Sulfamethizolum.....	3558	Tiapridi hydrochloridum.....	3675
Sulfamethoxazolum.....	3560	Tibolonum.....	3676
Sulfamethoxypridazinum ad usum veterinarium.....	3561	Ticarcillinum dinatricum.....	3678
Sulfanilamidum.....	3562	Ticlopidini hydrochloridum.....	3679
Sulfasalazinum.....	3563	Tigecyclinum.....	3681
Sulfathiazolum.....	3565	Tilidini hydrochloridum hemihydricum.....	3683
Sulfapyrazolum.....	3566	Timololi maleas.....	3685
Sulfobutylbetadexum natricum.....	3568	Tinidazolum.....	3687
Sulfur ad usum externum.....	3571	Tinzaparinum natricum.....	3689
Sulindacum.....	3572	Tioconazolum.....	3689
Sulpiridum.....	3573	Tiotropii bromidum monohydricum.....	3690
Sulfamicillini tosilas dihydricus.....	3575	Titanii dioxidum.....	3692
Sulfamicillinum.....	3577	Tizanidini hydrochloridum.....	3693
Sumatriptani succinas.....	3580	Tobramycinum.....	3695
Suxamethonii chloridum dihydricum.....	3582	Tocoferoli alfa acetas.....	3697
Suxibuzolum.....	3583	Tocoferoli alfa RRR acetas.....	3699
Tacalcitolum monohydricum.....	3585	Tocoferoli alfa acetatis pulvis.....	3700
Tacrolimusum monohydricum.....	3586	Tocoferoli alfa hydrogenosuccinas.....	3701
Tadalafilum.....	3589	Tocoferoli alfa RRR hydrogenosuccinas.....	3703
Talcum.....	3592	Tocoferolum alfa.....	3705
		Tocoferolum alfa RRR.....	3707
		Tolbutamidum.....	3708
		Tolnaftatum.....	3709

Tolterodini hydrogenotartras.....	3711	Venlafaxini hydrochloridum.....	3829
Topiramatum.....	3713	Verapamili hydrochloridum.....	3830
Torasemidum.....	3714	Vigabatrinum.....	3833
Tosylchloramidum natricum trihydricum.....	3716	Vinblastini sulfas.....	3834
Toxinum botulinicum typus A pro iniectione.....	3716	Vincaminum.....	3835
Toxinum botulinicum typus B pro iniectione.....	3718	Vincristini sulfas.....	3836
Tramadoli hydrochloridum.....	3720	Vindesini sulfas.....	3839
Tramazolini hydrochloridum monohydricum.....	3722	Vinorelbini ditartras.....	3840
Trandolaprilum.....	3723	Vinpocetinum.....	3843
Trapidilum.....	3725	Vitamini A pulvis.....	3844
Trehalosum dihydricum.....	3726	Vitaminum A.....	3845
Tretinoinum.....	3727	Vitaminum A densatum oleosum.....	3847
Triacetinum.....	3729	Vitaminum A in aqua dispergibile.....	3848
Triamcinoloni acetamidum.....	3729	Voriconazolum.....	3850
Triamcinoloni hexacetamidum.....	3731	Warfarinum natricum.....	3853
Triamcinolonum.....	3733	Warfarinum natricum clathratum.....	3854
Triamterenum.....	3734	Xanthani gummi.....	3856
Tribenosidum.....	3736	Xylazini hydrochloridum ad usum veterinarium.....	3857
Tributylis acetylcitras.....	3737	Xylitolum.....	3858
Tributylis phosphas.....	3738	Xylometazolini hydrochloridum.....	3860
Triclabendazolum ad usum veterinarium.....	3739	Xylosum.....	3862
Triethylis citras.....	3741	Yohimbini hydrochloridum.....	3863
Trifluoperazini hydrochloridum.....	3742	Zanamivirum hydricum.....	3865
Triflusalum.....	3742	Zidovudinum.....	3866
Triglycerida media.....	3744	Zinci acetas dihydricus.....	3869
Triglyceroli diisostearas.....	3744	Zinci acexamas.....	3870
Trihexyphenidyli hydrochloridum.....	3745	Zinci chloridum.....	3872
Trimebutini maleas.....	3746	Zinci gluconas.....	3872
Trimetazidini dihydrochloridum.....	3748	Zinci oxidum.....	3873
Trimethadionum.....	3749	Zinci stearas.....	3874
Trimethoprimum.....	3750	Zinci sulfas heptahydricus.....	3875
Trimipramini maleas.....	3752	Zinci sulfas hexahydricus.....	3875
Tritici amyllum.....	3754	Zinci sulfas monohydricus.....	3875
Tritici oleum raffinatum.....	3755	Zinci undecylenas.....	3876
Tritici oleum virginalle.....	3756	Ziprasidoni hydrochloridum monohydricum.....	3877
Trolaminum.....	3756	Ziprasidoni mesilas trihydricus.....	3879
Trometamolom.....	3758	Zolmitriptanum.....	3881
Tropicamidum.....	3759	Zolpidemi tartras.....	3884
Tropisetroni hydrochloridum.....	3761	Zopiclonum.....	3885
Trospii chloridum.....	3763	Zuclopenthixoli decanoas.....	3887
Troxerutinum.....	3764	Vakcíny pro humánní použití.....	3889
Trypsinum.....	3765	BCG ad immunocurationem.....	3889
Tryptophanum.....	3767	Vaccinum anthracis adsorbatum ab colato culturarum ad usum humanum.....	3890
Tuberculini aviarii derivatum proteinosum purificatum.....	3770	Vaccinum cholerae perorale inactivatum.....	3892
Tuberculini bovini derivatum proteinosum purificatum.....	3771	Vaccinum diphtheriae adsorbatum.....	3893
Tuberculini derivatum proteinosum purificatum ad usum humanum.....	3772	Vaccinum diphtheriae, cum contento reducto antigeni, adsorbatum.....	3895
Tuberculinum pristinum ad usum humanum.....	3774	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum.....	3896
Tylosini phosphas ad usum veterinarium.....	3775	Vaccinum diphtheriae et tetani, cum contento reducto antigeni(orom), adsorbatum.....	3897
Tylosini phosphatis solutio ad usum veterinarium.....	3781	Vaccinum diphtheriae, tetani et hepatitis B (ADNr) adsorbatum.....	3898
Tylosini tartras ad usum veterinarium.....	3786	Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis ex cellulis integris adsorbatum.....	3899
Tylosinum ad usum veterinarium.....	3791	Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum.....	3901
Tyrosinum.....	3797	Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, cum contento reducto antigeni (antigenorum), adsorbatum.....	3902
Tyrothricinum.....	3798	Vaccinum diphtheriae, tetani et poliomyelitidis (inactivatum), cum contento reducto antigeni(orom), adsorbatum.....	3904
Ubidecarenonum.....	3800	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis ex cellulis integris et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum.....	3906
Urea.....	3801	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis ex cellulis integris, poliomyelitidis inactivatum adsorbatum et haemophili stirpe b coniugatum.....	3908
Urofollitropinum.....	3802		
Urokinasum.....	3804		
Valacicloviri hydrochloridum anhydricum.....	3806		
Valacicloviri hydrochloridum hydricum.....	3809		
Valinum.....	3812		
Valnemulini hydrochloridum ad usum veterinarum.....	3814		
Valsartanum.....	3816		
Vancomycini hydrochloridum.....	3817		
Vanillinum.....	3822		
Vardenafili hydrochloridum trihydricum.....	3823		
Vaselinum album.....	3824		
Vaselinum flavum.....	3825		
Vecuronii bromidum.....	3826		
Vedaprofenom ad usum veterinarium.....	3828		

Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum et haemophili stirpe b coniugatum.....	3910	Vaccinum tetani adsorbatum	4000
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et hepatitis B (ADNr) adsorbatum	3912	Vaccinum tuberculosis (BCG) cryodesiccatum	4001
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	3914	Vaccinum varicellae vivum.....	4003
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis (inactivatum), cum contento reducto antigeni (antigenorum), adsorbatum	3916	Vaccinum variolae vivum	4004
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, hepatitis B (ADNr), poliomyelitidis inactivatum adsorbatum et haemophili stirpe b coniugatum.....	3918	Vaccinum zonae vivum	4009
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum adsorbatum et haemophili stirpe b coniugatum	3921	Vakcíny pro veterinární použití	4011
Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum.....	3924	Vaccinum actinobacillosis inactivatum ad suem.....	4011
Vaccinum febris flavae vivum.....	3926	Vaccinum adenovirose caninae inactivatum	4012
Vaccinum febris typhoidis.....	3930	Vaccinum adenovirose caninae vivum.....	4013
Vaccinum febris typhoidis polysaccharidicum	3930	Vaccinum anaemiae infectivae pulli vivum	4015
Vaccinum febris typhoidis vivum perorale (stirpe Ty 21a).....	3932	Vaccinum anthracis vivum ad usum veterinarium	4016
Vaccinum haemophili stirpe b coniugatum	3934	Vaccinum aptharum epizooticarum inactivatum ad ruminantes	4017
Vaccinum haemophili stirpe b et meningococcale classis C coniugatum.....	3936	Vaccinum Bordetellae bronchisepticae vivum ad canem.....	4019
Vaccinum hepatitis A inactivatum adsorbatum.....	3937	Vaccinum bronchitidis infectivae aviariae inactivatum	4020
Vaccinum hepatitis A inactivatum adsorbatum et febris typhoidis polysaccharidicum.....	3939	Vaccinum bronchitidis infectivae aviariae vivum.....	4022
Vaccinum hepatitis A inactivatum et hepatitis B (ADNr) adsorbatum	3940	Vaccinum brucellosis (Brucella melitensis stirpe Rev. 1) vivum ad usum veterinarium.....	4024
Vaccinum hepatitis A inactivatum virosomale	3941	Vaccinum bursitidis infectivae aviariae inactivatum	4025
Vaccinum hepatitis B (ADNr).....	3944	Vaccinum bursitidis infectivae aviariae vivum	4027
Vaccinum influenzae inactivatum ex cellulis corticisque antigeniis praeparatum	3946	Vaccinum calicivirose felinae inactivatum.....	4029
Vaccinum influenzae inactivatum ex cellulis virisque integris praeparatum.....	3948	Vaccinum calicivirose felinae vivum	4030
Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum.....	3951	Vaccinum chlamydiosis felinae inactivatum.....	4031
Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum virosomale	3952	Vaccinum cholerae aviariae inactivatum.....	4032
Vaccinum influenzae inactivatum ex viris integris praeparatum.....	3955	Vaccinum Clostridii botulini ad usum veterinarium	4033
Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum.....	3956	Vaccinum Clostridii chauvoei ad usum veterinarium	4034
Vaccinum influenzae vivum intranasale	3958	Vaccinum Clostridii novyi B ad usum veterinarium.....	4035
Vaccinum meningococcale classis C coniugatum.....	3961	Vaccinum Clostridii perfringentis ad usum veterinarium	4037
Vaccinum meningococcale classium A, C, W135 et Y coniugatum.....	3963	Vaccinum Clostridii septici ad usum veterinarium	4039
Vaccinum meningococcale polysaccharidicum	3965	Vaccinum coccidiosidis vivum ad pullum	4041
Vaccinum morbillorum vivum.....	3967	Vaccinum colibacillosis fetus a partu recentis inactivatum ad ruminantes	4044
Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubellae vivum	3968	Vaccinum colibacillosis fetus a partu recentis inactivatum ad suem.....	4046
Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum.....	3969	Vaccinum diarrhoeae viralis bovinae inactivatum	4047
Vaccinum papillomaviri humani (ADNr)	3970	Vaccinum diarrhoeae vituli coronaviro illatae inactivatum	4049
Vaccinum parotitidis vivum	3974	Vaccinum diarrhoeae vituli rotaviro illatae inactivatum	4050
Vaccinum pertussis ex cellulis integris adsorbatum.....	3975	Vaccinum encephalomyelitis infectivae aviariae vivum	4051
Vaccinum pertussis sine cellulis copurificatum adsorbatum	3977	Vaccinum erysipelatis suillae inactivatum	4053
Vaccinum pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	3979	Vaccinum furunculosis ad salmonideos inactivatum cum adiuvatione oleosa ad iniectionem	4054
Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum.....	3980	Vaccinum hepatitis viralis anatis stirpe I vivum	4055
Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum coniugatum adsorbatum	3982	Vaccinum herpesviris equini inactivatum	4057
Vaccinum poliomyelitidis inactivatum.....	3984	Vaccinum influenzae equinae inactivatum.....	4058
Vaccinum poliomyelitidis perorale	3988	Vaccinum influenzae inactivatum ad suem.....	4060
Vaccinum rabiei ex cellulis ad usum humanum.....	3993	Vaccinum laryngotracheitidis infectivae aviariae vivum.....	4062
Vaccinum rotaviri vivum perorale.....	3996	Vaccinum leptospirosis bovinae inactivatum	4063
Vaccinum rubellae vivum.....	3998	Vaccinum leptospirosis caninae inactivatum	4065
		Vaccinum leucosis felinae inactivatum.....	4067
		Vaccinum mannheimiae inactivatum ad bovidas.....	4068
		Vaccinum mannheimiae inactivatum ad ovem.....	4069
		Vaccinum morbi Aujeszkyi ad suem inactivatum.....	4071
		Vaccinum morbi Aujeszkyi ad suem vivum ad usum parenteralem	4073
		Vaccinum morbi Carrei vivum ad canem.....	4075
		Vaccinum morbi Carrei vivum ad mustelidas	4076
		Vaccinum morbi haemorrhagici cuniculi inactivatum	4078
		Vaccinum morbi Marek vivum	4079
		Vaccinum morbi oris rubri inactivatum ad Onchorhynchum mykisssem.....	4081
		Vaccinum morbi partus diminutionis MCMLXXXVI inactivatum ad pullum.....	4082
		Vaccinum Mycoplasmatis galliseptici inactivatum.....	4084
		Vaccinum myxomatosis vivum ad cuniculum	4085
		Vaccinum necrosis pancreaticae infectivae inactivatum ad salmonideos cum adiuvatione oleosa ad iniectionem	4087

Vaccinum panleucopeniae felinae infectivae inactivatum.....	4088	Agar.....	4161
Vaccinum panleucopeniae felinae infectivae vivum.....	4089	Agni casti fructus.....	4161
Vaccinum parainfluenzae viri bovini vivum.....	4091	Agni casti fructus extractum siccum.....	4162
Vaccinum parainfluenzae viri canini vivum.....	4092	Agrimoniae herba.....	4163
Vaccinum paramyxovirus 3 aviarii ad meleagrem inactivatum.....	4093	Akebiae caulis.....	4164
Vaccinum parvovirolos caninae inactivatum.....	4094	Alchemillae herba.....	4166
Vaccinum parvovirolos caninae vivum.....	4096	Allii sativi bulbus pulveratus.....	4167
Vaccinum parvovirolos inactivatum ad suem.....	4097	Aloe barbadensis.....	4169
Vaccinum pasteurellae inactivatum ad ovem.....	4098	Aloe capensis.....	4170
Vaccinum pestis anatis vivum.....	4100	Aloes extractum siccum normatum.....	4171
Vaccinum pestis classicae suillae vivum ex cellulis.....	4101	Althaeae folium.....	4172
Vaccinum pneumoniae enzooticae suillae inactivatum.....	4103	Althaeae radix.....	4173
Vaccinum pseudopestis aviariae inactivatum.....	4104	Amomi fructus.....	4174
Vaccinum pseudopestis aviariae vivum.....	4106	Amomi fructus rotundus.....	4176
Vaccinum rabiei inactivatum ad usum veterinarium.....	4108	Andrographidis herba.....	4178
Vaccinum rabiei perorale vivum ad vulpem et nyctereutem.....	4111	Anemarrhenae asphodeloides rhizoma.....	4180
Vaccinum rhinitidis atrophicantis ingravescentis suillae inactivatum.....	4113	Angelicae archangelicae radix.....	4182
Vaccinum rhinotracheitidis infectivae bovinae inactivatum.....	4115	Angelicae dahuricae radix.....	4183
Vaccinum rhinotracheitidis infectivae bovinae vivum.....	4117	Angelicae pubescentis radix.....	4185
Vaccinum rhinotracheitidis infectivae vivum ad meleagrem.....	4118	Angelicae sinensis radix.....	4187
Vaccinum rhinotracheitidis viralis felinae inactivatum.....	4119	Anisi etheroleum.....	4189
Vaccinum rhinotracheitidis viralis felinae vivum.....	4120	Anisi fructus.....	4191
Vaccinum Salmonellae Enteritidis ad pullum inactivatum.....	4122	Anisi stellati etheroleum.....	4192
Vaccinum Salmonellae Enteritidis perorale vivum ad pullum.....	4123	Anisi stellati fructus.....	4194
Vaccinum Salmonellae Typhimurium ad pullum inactivatum.....	4126	Arnicae flos.....	4195
Vaccinum Salmonellae Typhimurium perorale vivum ad pullum.....	4127	Arnicae tinctura.....	4198
Vaccinum tenosynovitis viralis aviariae vivum.....	4129	Astragali mongholicus radix.....	4199
Vaccinum tetani ad usum veterinarium.....	4131	Atractylodis lanceae rhizoma.....	4201
Vaccinum variolae gallinae vivum.....	4132	Atractylodis macrocephalae rhizoma.....	4202
Vaccinum vibriosidis ad salmonideos inactivatum.....	4133	Aucklandiae radix.....	4203
Vaccinum vibriosidis aquae frigidae ad salmonideos inactivatum.....	4135	Aurantii amari floris etheroleum.....	4205
Vaccinum viri syncytialis meatus spiritus bovini vivum.....	4136	Aurantii amari flos.....	4207
Imunoséra pro humánní použití.....	4138	Aurantii amari pericarpium.....	4208
Immunoserum botulinicum.....	4138	Aurantii amari pericarpium etheroleum.....	4209
Immunoserum contra venena viperarum europaearum.....	4139	Aurantii dulcis pericarpium etheroleum.....	4210
Immunoserum diphthericum.....	4140	Ballotae nigrae herba.....	4211
Immunoserum gangraenicum (Clostridium novyi).....	4140	Balsamum peruvianum.....	4213
Immunoserum gangraenicum (Clostridium perfringens).....	4141	Balsamum toltutanum.....	4213
Immunoserum gangraenicum (Clostridium septicum).....	4142	Belamcandae chinensis rhizoma.....	4214
Immunoserum gangraenicum mixtum.....	4143	Belladonnae folii extractum siccum normatum.....	4216
Immunoserum tetanicum ad usum humanum.....	4143	Belladonnae folii tinctura normata.....	4217
Imunoséra pro veterinární použití.....	4145	Belladonnae folium.....	4219
Immunoserum tetanicum ad usum veterinarium.....	4145	Belladonnae pulvis normatus.....	4220
Alergeny.....	4147	Benzoe sumatranus.....	4221
Acari ad producta allergenica.....	4147	Benzoe tonkinensis.....	4222
Fragmenta epithelii phaneraeque bestiarum ad producta allergenica.....	4148	Benzois sumatranus tinctura.....	4223
Hymenopteri venena ad producta allergenica.....	4149	Benzois tonkinensis tinctura.....	4224
Mucosae ad producta allergenica.....	4150	Betulae folium.....	4225
Polines ad producta allergenica.....	4151	Bistortae rhizoma.....	4226
Rostlinné drogy a přípravky z rostlinných drog.....	4153	Boldi folii extractum siccum.....	4227
Rostlinné drogy: úvod.....	4153	Boldo folium.....	4229
Abelmoschi flos.....	4153	Bupleuri radix.....	4230
Absinthii herba.....	4155	Calendulae flos.....	4232
Acaciae gummi.....	4156	Camelliae sinensis non fermentata folia.....	4234
Acanthopanax gracilistylis radice cortex.....	4157	Capsici acris extractum spissum normatum.....	4236
Achyranthis bidentatae radix.....	4159	Capsici fructus.....	4237
		Capsici oleoresina raffinata et normata.....	4238
		Capsici tinctura normata.....	4240
		Carthami flos.....	4241
		Carvi etheroleum.....	4242
		Carvi fructus.....	4244
		Caryophylli floris etheroleum.....	4244
		Caryophylli flos.....	4245
		Centaurii herba.....	4246
		Centellae asiaticae herba.....	4247
		Chamomillae romanae flos.....	4249
		Chelidonii herba.....	4251
		Cimicifugae rhizoma.....	4252
		Cinchonae cortex.....	4255
		Cinchonae extractum fluidum normatum.....	4257

Cinnamomi cassiae etheroleum.....	4258	Hederae folium.....	4352
Cinnamomi cortex.....	4259	Hibisci sabdariffae flos.....	4354
Cinnamomi zeylanici corticis etheroleum.....	4260	Hippocastani semen.....	4355
Cinnamomi zeylanici folii etheroleum.....	4261	Hippocastani seminis extractum siccum normatum.....	4357
Citri etheroleum.....	4262	Houttuyniae herba.....	4358
Citri reticulatae etheroleum.....	4264	Hydrastidis radix.....	4360
Citri reticulatae pericarpium.....	4265	Hyperici herba.....	4362
Citronellae etheroleum.....	4266	Hyperici herbae extractum siccum quantificatum.....	4363
Clematidis armandii caulis.....	4267	Ipecacuanhae extractum fluidum normatum.....	4366
Codonopsis radix.....	4269	Ipecacuanhae pulvis normatus.....	4366
Coicis semen.....	4270	Ipecacuanhae radix.....	4368
Colae semen.....	4272	Ipecacuanhae tinctura normata.....	4369
Colophonium.....	4273	Isatidis radix.....	4370
Coptidis rhizoma.....	4273	Juniperi etheroleum.....	4372
Coriandri etheroleum.....	4275	Juniperi fructus.....	4373
Coriandri fructus.....	4276	Lavandulae etheroleum.....	4374
Corydalis tuber.....	4277	Lavandulae flos.....	4375
Crataegi folii cum flore extractum fluidum		Lavandulae latifoliae etheroleum.....	4377
quantificatum.....	4279	Leonuri herba.....	4378
Crataegi folii cum flore extractum siccum.....	4280	Levistici radix.....	4379
Crataegi folium cum flore.....	4281	Lichen islandicus.....	4381
Crataegi fructus.....	4282	Ligustici sinensis rhizoma.....	4381
Curcumae longae rhizoma.....	4284	Ligustici radix et rhizoma.....	4383
Curcumae xanthorrhizae rhizoma.....	4285	Lini semen.....	4385
Cyamopsisidis seminis pulvis.....	4287	Liquiritiae extractum siccum ad saporandum.....	4385
Cynarae folii extractum siccum.....	4288	Liquiritiae radix.....	4386
Cynarae folium.....	4289	Lupuli flos.....	4388
Cynosbati fructus.....	4290	Lycii fructus.....	4389
Digitalis purpureae folium.....	4291	Lycopi herba.....	4390
Dioscoreae nipponicae rhizoma.....	4293	Lythri herba.....	4392
Dioscoreae oppositifoliae rhizoma.....	4294	Magnoliae biondii flos immaturus.....	4393
Drynariae rhizoma.....	4295	Magnoliae officinalis cortex.....	4395
Echinaceae angustifoliae radix.....	4297	Magnoliae officinalis flos.....	4397
Echinaceae pallidae radix.....	4299	Malvae folium.....	4398
Echinaceae purpureae herba.....	4300	Malvae sylvestris flos.....	4400
Echinaceae purpureae radix.....	4302	Marrubii herba.....	4401
Ecliptae herba.....	4305	Mastix.....	4402
Eleutherococci radix.....	4306	Mate folium.....	4403
Ephedrae herba.....	4308	Matricariae etheroleum.....	4405
Equiseti herba.....	4310	Matricariae extractum fluidum.....	4407
Eucalypti etheroleum.....	4311	Matricariae flos.....	4408
Eucalypti folium.....	4312	Melaleucae etheroleum.....	4410
Eucommiae cortex.....	4314	Meliloti herba.....	4411
Evodiae fructus.....	4315	Melissae folii extractum siccum.....	4412
Fagopyri herba.....	4317	Melissae folium.....	4413
Filipendulae ulmariae herba.....	4319	Menthae arvensis etheroleum partim mentholi	
Foeniculi amari fructus.....	4320	depletum.....	4414
Foeniculi amari fructus etheroleum.....	4321	Menthae piperitae etheroleum.....	4416
Foeniculi amari herbae etheroleum.....	4323	Menthae piperitae folii extractum siccum.....	4417
Foeniculi dulcis fructus.....	4325	Menthae piperitae folium.....	4418
Frangulae cortex.....	4326	Millefolii herba.....	4420
Frangulae corticis extractum siccum normatum.....	4327	Myristicae etheroleum.....	4421
Fraxini folium.....	4328	Myrrhae tinctura.....	4422
Fraxini rhynchophyllae cortex.....	4330	Myrtilli fructus recens.....	4422
Fucus.....	4331	Myrtilli fructus recentis extractum siccum raffinatum	
Fumariae herba.....	4332	et normatum.....	4424
Gardeniae fructus.....	4333	Myrtilli fructus siccus.....	4426
Gastrodiae tuber.....	4335	Niaouli typo cineolo etheroleum.....	4427
Gentianae radix.....	4336	Notoginseng radix.....	4428
Gentianae tinctura.....	4338	Oleae folii extractum siccum.....	4429
Ginkgo extractum siccum raffinatum et quantificatum.....	4338	Oleae folium.....	4430
Ginkgo folium.....	4341	Olibanum indicum.....	4432
Ginseng extractum siccum.....	4343	Ononidis radix.....	4433
Ginseng radix.....	4344	Ophiopogonis tuber.....	4434
Graminis rhizoma.....	4346	Opii extractum siccum normatum.....	4435
Gummiresina myrrha.....	4347	Opii pulvis normatus.....	4437
Hamamelidis cortex.....	4348	Opii tinctura normata.....	4438
Hamamelidis folium.....	4349	Opium crudum.....	4440
Harpagophyti extractum siccum.....	4350	Origani herba.....	4441
Harpagophyti radix.....	4351	Orthosiphonis folium.....	4443

Paeoniae radix alba	4444	Stephaniae tetrandrae radix	4542
Paeoniae radix rubra	4446	Stramonii folii pulvis normatus	4543
Paeoniae suffruticosae radice cortex	4448	Stramonii folium	4545
Papaveris rhoeados flos	4450	Tanacetii parthenii herba	4546
Passiflorae extractum siccum	4451	Taraxaci radix	4547
Passiflorae herba	4452	Taraxaci radix cum herba	4548
Pauliniae semen	4453	Terebinthinae etheroleum	4550
Pelargonii radix	4454	Thymi herba	4551
Persicariae tinctoriae folium	4455	Thymi typo thymolo etheroleum	4553
Pini pumilionis etheroleum	4456	Tiliae flos	4554
Pini sylvestris etheroleum	4458	Tormentillae rhizoma	4555
Horní okraj desky	4458	Tormentillae tinctura	4556
Piperis fructus	4459	Tragacantha	4556
Piperis longi fructus	4461	Trifolii fibrini folium	4557
Plantaginis folium	4463	Trigonellae foenugraeci semen	4558
Plantaginis ovatae semen	4464	Typhae pollis	4559
Plantaginis ovatae testa	4465	Uncariae rhynchophyllae ramulus cum uncis	4561
Platycodonis radix	4465	Urticae folium	4562
Polygalae radix	4467	Urticae radix	4564
Polygoni avicularis herba	4469	Uvae ursi folium	4565
Polygoni cuspidati rhizoma et radix	4470	Valerianae extractum aquosum siccum	4566
Polygoni multiflori radix	4472	Valerianae extractum siccum	4567
Polygoni orientalis fructus	4474	Valerianae radix	4568
Poria	4475	Valerianae radix minutata	4570
Primulae radix	4476	Valerianae tinctura	4572
Prunellae spica	4477	Verbasci flos	4573
Pruni africanae cortex	4479	Verbenae citriodoratae folium	4574
Psyllii semen	4480	Verbenae herba	4575
Puerariae lobatae radix	4480	Violae herba cum flore	4577
Puerariae thomsonii radix	4482	Zanthoxyli bungeani pericarpium	4579
Quercus cortex	4483	Zingiberis rhizoma	4580
Quillajae cortex	4484	Homeopatické přípravky	4515
Ratanhia radix	4486	Úvod	4581
Ratanhia tinctura	4487	Praeparata homeopathica	4581
Rehmanniae radix	4487	Granula ad praeparata homeopathica	4582
Rhamni purshianae cortex	4489	Granula homeopathica imbuta	4583
Rhamni purshianae extractum siccum normatum	4491	Granula homeopathica velata	4583
Rhei radix	4492	Plantae medicinales ad praeparata homeopathica	4584
Ribis nigri folium	4493	Tincturae maternae ad praeparata homeopathica	4585
Rosmarini etheroleum	4494	Via praeparandi stirpes homeopaths et potentificandi	4586
Rosmarini folium	4496	Acidum picricum ad praeparata homeopathica	4602
Rubi idaei folium	4497	Acidum succinicum ad praeparata homeopathica	4603
Rusci radix	4499	Adonis vernalis ad praeparata homeopathica	4603
Salicis cortex	4501	Allium sativum ad praeparata homeopathica	4605
Salicis corticis extractum siccum	4502	Amanita phalloides ad praeparata homeopathica	4606
Salviae lavandulifoliae etheroleum	4503	Ammonii carbonas ad praeparata homeopathica	4608
Salviae multiorrhizae radix et rhizoma	4504	Anamirta cocculus ad praeparata homeopathica	4608
Salviae officinalis folium	4506	Apis mellifera ad praeparata homeopathica	4610
Salviae sclareae etheroleum	4507	Arseni sesquioxidum ad praeparata homeopathica	4611
Salviae tinctura	4508	Atropa belladonna ad praeparata homeopathica	4612
Salviae trilobae folium	4509	Barii chloridum dihydricum ad praeparata homeopathica	4613
Sambuci nigrae flos	4510	Benzinum ad praeparata homeopathica	4614
Sanguisorbae radix	4512	Cadmii sulfas hydricus ad praeparata homeopathica	4614
Schisandrae chinensis fructus	4512	Calcii fluoridum ad praeparata homeopathica	4615
Scutellariae radix	4514	Calcii iodidum tetrahydricum ad praeparata homeopathica	4615
Sennae folium	4515	Croci sativi stigma ad praeparata homeopathica	4616
Sennae fructus	4518	Cupri acetat monohydricus ad praeparata homeopathica	4617
Sennae folii extractum siccum normatum	4520	Cuprum ad praeparata homeopathica	4618
Serenoae extractum	4521	Delphinium staphisagria ad praeparata homeopathica	4619
Serenoae fructus	4524	Digitalis purpurea ad praeparata homeopathica	4620
Serpylli herba	4526	Ferrum ad praeparata homeopathica	4622
Serratulae coronatae herba	4527	Hedera helix ad praeparata homeopathica	4623
Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum	4529	Histaminum ad praeparata homeopathica	4624
Silybi mariani fructus	4530	Hydrastis canadensis ad praeparata homeopathica	4625
Sinomenii caulis	4532	Hyoscyamus niger ad praeparata homeopathica	4626
Solidaginis herba	4533	Hypericum perforatum ad praeparata homeopathica	4627
Solidaginis virgaureae herba	4535	Kalii dichromas ad praeparata homeopathica	4628
Sophorae flavescens radix	4537	Magnesii fluoridum ad praeparata homeopathica	4628
Sophorae japonicae flos	4538		
Sophorae japonicae flos immaturus	4540		

Magnesii hydrogenophosphas trihydricus ad praeparata homeopathica	4629	Natrii pertechnetatis (^{99m} Tc) fissioni formati solutio iniectionabilis	4703
Natrii tetrachloroauras dihydricus ad praeparata homeopathica	4630	Natrii pertechnetatis (^{99m} Tc) sine fissioni formati solutio iniectionabilis	4705
Selenium ad praeparata homeopathica	4630	Natrii phosphatis (³² P) solutio iniectionabilis	4705
Semecarpus anacardium ad praeparata homeopathica	4631	Natrii pyrophosphas decahydricus ad radiopharmaceutica	4706
Strychnos ignatii ad praeparata homeopathica	4633	Oxygenum (¹⁵ O)	4707
Strychnos nux-vomica ad praeparata homeopathica	4635	Raclopridi ([¹¹ C]methoxy) solutio iniectionabilis	4708
Sulfur ad praeparata homeopathica	4637	Rhenii sulfidi colloidalis et technetii (^{99m} Tc) solutio iniectionabilis	4710
Urtica dioica ad praeparata homeopathica	4638	Stanni colloidalis et technetii (^{99m} Tc) solutio iniectionabilis	4711
Radiofarmaka a výchozí materiál pro radiofarmaka	4640	Stanni pyrophosphatis et technetii (^{99m} Tc) solutio iniectionabilis	4711
Acidum medronicum ad radiopharmaceutica	4640	Strontii (⁸⁹ Sr) chloridi solutio iniectionabilis	4713
Albumini humani iodinati (¹²⁵ I) solutio iniectionabilis	4641	Sulfuris colloidalis et technetii (^{99m} Tc) solutio iniectionabilis	4714
Alovudini (¹⁸ F) solutio iniectionabilis	4642	Technetii (^{99m} Tc) bicusatis solutio iniectionabilis	4714
Ammoniae (¹³ N) solutio iniectionabilis	4644	Technetii (^{99m} Tc) et albumini humani solutio iniectionabilis	4715
Aquae (¹⁵ O) solutio iniectionabilis	4645	Technetii (^{99m} Tc) et etifenini solutio iniectionabilis	4717
Aquae tritiae (³ H) solutio iniectionabilis	4646	Technetii (^{99m} Tc) exametazimi solutio iniectionabilis	4718
Calcii trinitrii pentetas hydricus ad radiopharmaceutica	4647	Technetii (^{99m} Tc) gluconatis solutio iniectionabilis	4720
Carbonei oxidum (¹⁵ O)	4648	Technetii (^{99m} Tc) macrosalbi suspensio iniectionabilis	4721
Cholini ([¹¹ C]methyl) solutio iniectionabilis	4649	Technetii (^{99m} Tc) mebifenini solutio iniectionabilis	4722
Chromii (⁵¹ Cr) edetatis solutio iniectionabilis	4650	Technetii (^{99m} Tc) medronati solutio iniectionabilis	4723
Cupri tetramibi tetrafluoroboras ad radiopharmaceutica	4651	Technetii (^{99m} Tc) mertiatidi solutio iniectionabilis	4724
Cyanocobalamini (⁵⁷ Co) capsulae	4652	Technetii (^{99m} Tc) microsphaerarum suspensio iniectionabilis	4725
Cyanocobalamini (⁵⁷ Co) solutio	4653	Technetii (^{99m} Tc) oxidronati solutio iniectionabilis	4726
Cyanocobalamini (⁵⁸ Co) capsulae	4654	Technetii (^{99m} Tc) pentetatis solutio iniectionabilis	4728
Cyanocobalamini (⁵⁸ Co) solutio	4655	Technetii (^{99m} Tc) sestamibi solutio iniectionabilis	4729
Fludeoxyglucosi (¹⁸ F) solutio iniectionabilis	4655	Technetii (^{99m} Tc) succimeri solutio iniectionabilis	4730
Flumazenili (N-[¹¹ C]methyl) solutio iniectionabilis	4658	Tetra-O-acetylmannosi triflas ad radiopharmaceutica	4731
Fluoridi (¹⁸ F) solutio ad radiosignandum	4659	Thallosi (²⁰¹ Tl) chloridi solutio iniectionabilis	4732
Fluorocholini (¹⁸ F) solutio iniectionabilis	4660	Xenoni (¹³³ Xe) solutio iniectionabilis	4733
Fluorodopae (¹⁸ F) ab nucleophila substitutione solutio iniectionabilis	4663	Yttrii (⁹⁰ Y) chloridi solutio ad radiosignandum	4734
Fluorodopae (¹⁸ F) substitutione ab electrophila solutio iniectionabilis	4666	Chirurgická šicí vlákna pro použití u člověka	4736
Fluoroethyl-L-tyrosini (¹⁸ F) solutio iniectionabilis	4668	Úvod	4736
Fluoromisonidazoli (¹⁸ F) solutio iniectionabilis	4671	Chorda resorbilis sterilis	4736
Gallii (⁶⁷ Ga) citratis solutio iniectionabilis	4673	Fila non resorbilia sterilis	4738
Gallii (⁶⁸ Ga) chloridi solutio ad radiosignandum	4674	Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilis	4741
Gallii (⁶⁸ Ga) edotreotidi solutio iniectionabilis	4675	Fila resorbilia synthetica torta sterilis	4743
Indii (¹¹¹ In) chloridi solutio	4678	Chirurgická šicí vlákna pro použití u zvířat	4746
Indii (¹¹¹ In) oxini solutio	4679	Chorda resorbilis sterilis in fuso ad usum veterinarium	4746
Indii (¹¹¹ In) pentetatis solutio iniectionabilis	4679	Fila non resorbilia sterilis in fuso ad usum veterinarium	4747
Iobenguani (¹²³ I) solutio iniectionabilis	4680	Filum bombycis tortum sterile in fuso ad usum veterinarium	4749
Iobenguani (¹³¹ I) solutio iniectionabilis ad usum diagnosticum	4681	Filum ethyleni polyterephthalici sterile in fuso ad usum veterinarium	4749
Iobenguani (¹³¹ I) solutio iniectionabilis ad usum therapeuticum	4682	Filum lini sterile in fuso ad usum veterinarium	4749
Iobenguani sulfas ad radiopharmaceutica	4683	Filum polyamidi sterile in fuso ad usum veterinarium	4750
Iodomethylnorcholesteroli (¹³¹ I) solutio iniectionabilis	4684	Vaty	4751
Kryptonum (^{81m} Kr) ad inhalationem	4685	Lana cellulosi regenerati	4751
Lutetii (¹⁷⁷ Lu) solutio ad radiosignandum	4685	Lana gossypii depurata	4752
Methionini ([¹¹ C]methyl) solutio iniectionabilis	4687		
Natrii acetatis ([¹⁻¹¹ C]) solutio iniectionabilis	4689		
Natrii chromatis (⁵¹ Cr) solutio sterilis	4690		
Natrii fluoridi (¹⁸ F) solutio iniectionabilis	4691		
Natrii iodidi (¹²³ I) solutio ad radiosignandum	4691		
Natrii iodidi (¹²³ I) solutio iniectionabilis	4692		
Natrii iodidi (¹³¹ I) capsulae ad usum diagnosticum	4693		
Natrii iodidi (¹³¹ I) capsulae ad usum therapeuticum	4694		
Natrii iodidi (¹³¹ I) solutio	4695		
Natrii iodidi (¹³¹ I) solutio ad radiosignandum	4696		
Natrii iodohippuras dihydricus ad radiopharmaceutica	4697		
Natrii iodohippuratis (¹²³ I) solutio iniectionabilis	4698		
Natrii iodohippuratis (¹³¹ I) solutio iniectionabilis	4699		
Natrii molybdati (⁹⁹ Mo) fissioni formati solutio	4700		
Natrii pertechnetatis (^{99m} Tc) acceleratore formati solutio iniectionabilis	4702		

NÁRODNÍ ČÁST

I Složení Lékopisné komise Ministerstva zdravotnictví České republiky	4755
II Texty v Národní části Českého lékopisu 2017	4757
Revidované a korigované	4757
Vypuštěné	4757
II Texty v Národní části Českého lékopisu – Doplňku 2018	4758
Nové	4758
Revidované a korigované	4758

II	Texty v Národní části Českého lékopisu – Doplňku 2019	4759	Anisi spiritus compositus	5052
	Revidované a korigované.....	4759	Aqua carminativa	5053
	Vypuštěné texty	4759	Aqua carminativa rubra.....	5053
II	Texty v Národní části Českého lékopisu – Doplňku 2020	4760	Aqua conservans	5054
	Nové.....	4760	Argenti diacetyltannas albuminatus	5054
	Revidované a korigované.....	4760	Argenti diacetyltannatis albuminati rhinoguttae	5055
	Vypuštěné	4760	Argenti chloridi unguentum compositum.....	5056
			Atropini sulfatis oculo guttae.....	5056
			Aurantii pericarpium dulce	5057
			Bentoniti dispersio	5058
			Bergamottae etheroleum	5058
			Butamirati citras	5060
			Calcii hydroxidi solutio.....	5062
			Calcii chloridi solutio.....	5062
			Calcii oxidum	5063
			Calcii sulfas hemihydricus	5063
			Camphorae spiritus.....	5064
			Cannabis sativae oleum.....	5064
			Carbathopendecini bromidum.....	5066
			Chloramphenicoli oculo guttae	5068
			Cremor anionicus	5068
			Cremor nonionicus	5069
			Cremor refrigerans	5070
			Darrowi infusio	5070
			Dexamethasoni acetat solutio 1%.....	5071
			Dextrani 40 infusio.....	5072
			Dextrani 70 infusio.....	5072
			Ergotamini tartras tritiratus	5073
			Ethacridini lactatis solutio.....	5074
			Ethanolum 60%.....	5074
			Ethanolum 70%.....	5075
			Ethanolum 85%.....	5075
			Ethanolum benzino denaturatum.....	5075
			Ethylmorphini hydrochloridi oculo guttae	5076
			Farfarae folium.....	5077
			Fluoresceini natrici oculo guttae	5078
			Formaldehydi Kutvirtii gargarisma	5079
			Galla	5080
			Gallarum tinctura	5081
			Geranii etheroleum.....	5082
			Glucosi infusio	5082
			Glyceroli unguentum.....	5083
			Hartmanni infusio.....	5084
			Homatropini hydrobromidi oculo guttae.....	5085
			Homatropini hydrobromidi oculo guttae euacida	5086
			Ibuprofeni suppositorium	5087
			Ichthammoli unguentum	5087
			Iodi solutio aquosa	5088
			Iodi solutio ethanolicum	5088
			Iodi solutio glycerolice.....	5089
			Jecoris aselli unguentum compositum	5089
			Kalii et natrii iodidi oculo guttae	5090
			Kalii iodidi oculo guttae.....	5091
			Macrogoli unguentum	5091
			Magnesii sulfatis solutio 20%	5092
			Mannitoli infusio	5092
			Melissae herba.....	5093
			Menthae piperitae herba.....	5094
			Methylcellulosi mucilago.....	5095
			Methylrosanilini chloridi solutio.....	5095
			Natrii chloridi infusio isotonica	5096
			Natrii chloridi infusio isotonica cum glucoso	5096
			Natrii tetraboratis globulus.....	5097
			Natrii tetraboratis oculo guttae cum acido borico	5098
			Natrii tetraboratis oculo guttae sine acido borico	5099
			Natrii tetraboratis solutio glycerolice.....	5099
			Natrii tetraboratis solutio glycerolice cum trimecaino hydrochlorido.....	5100
			Oculo guttae viscosae isotonicae	5101
			Paracetamoli suppositorium	5101
			Paracetamoli suppositorium pro infantibus.....	5102

OBEČNÁ ČÁST

Obecné statě	4762
Zkoumadla použitá v národních člancích	4762
Referenční látky použité v národních člancích	4764
Tabulky	4765
Tabulka I: Omamné a psychotropní látky	4765
Tabulka II: Venena.....	4767
Tabulka III: Separanda.....	4768
Tabulka IV: Doporučené terapeutické dávky léčiv pro dospělé.....	4778
Tabulka V: Doporučené terapeutické dávky léčiv pro děti.....	4856
Tabulka VI: Doporučené dávky některých officinálních léčiv používaných u zvířat	4883
Tabulka VII: Závislost relativní hustoty na obsahu ethanolu.....	4917
Tabulka VIII: Izotonizace vodných roztoků léčiv připravovaných v lékárnách.....	4927
Tabulka X: Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů.....	4935
Tabulka XI: Relativní atomové hmotnosti prvků.....	4967
Tabulka XII: Česko-anglické názvy referenčních standardů EDQM použitých v Českém lékopisu.....	4970
Tabulka XIII: Látkové koncentrace léčivých látek	5028
Tabulka XIV: Převod hmotnostních a objemových množství kapalných látek.....	5030
Tabulka XV: Vytěšňovací koeficienty čípků.....	5031
Tabulka XVI: Skladování a doba použitelnosti přípravků připravených v lékárně.....	5033

SPECIÁLNÍ ČÁST

Acaciae mucilago	5037
Acidi borici aqua ophthalmica	5037
Acidi borici et acidi salicylici solutio ethanolicum cum glycerolo	5038
Acidi borici et acidi salicylici solutio ethanolicum cum resorcinolo.....	5038
Acidi borici oculo guttae.....	5039
Acidi borici solutio 3%	5040
Acidi borici solutio ethanolicum	5040
Acidi borici unguentum 10%	5040
Acidi salicylici solutio ethanolicum	5041
Acidi salicylici solutio ethanolicum cum resorcinolo	5042
Acidi salicylici unguentum	5042
Acidi salicylici unguentum 1% cum etheroleo lavandulae	5043
Acidum peraceticum 4%	5043
Acidum peraceticum 15%	5044
Acidum peraceticum 35%	5045
Adeps suillus	5046
Adeps suillus stabilisatus	5046
Alcoholis cetyllici cremor	5048
Alcoholis cetyllici unguentum	5048
Alcoholum adipis lanæ cremor	5048
Alcoholum adipis lanæ unguentum.....	5049
Althaeae sirupus.....	5049
Aluminii acetotartratis cremor	5050
Aluminii acetotartratis oculo guttae.....	5051
Aluminii acetotartratis solutio.....	5051
Ammoniae solutio 10%.....	5052

Petroselini radix.....	5102	Suxamethonii diiodidum	5121
Phenolum liquefactum.....	5103	Tetracaini hydrochloridi oculo guttae	5122
Pilocarpini hydrochloridi oculo guttae	5104	Thymi extractum fluidum.....	5123
Pilocarpini hydrochloridi oculo guttae cum natrii chlorido	5104	Tinctura amara.....	5124
Plantaginis extractum fluidum.....	5105	Trimecaini hydrochloridum.....	5125
Plantaginis sirupus.....	5106	Unguentum constituens pro antibioticis	5127
Propranololi hydrochloridi solutio cum acido citrico.....	5106	Unguentum emulsificans anionicum	5127
Propranololi hydrochloridi solutio cum natrii hydrogenophosphate	5107	Unguentum emulsificans nonionicum.....	5128
Ringeri infusio	5108	Unguentum molle	5128
Ringeri infusio cum glucoso.....	5109	Unguentum ophthalmicum simplex	5129
Ringeri infusio cum natrii lactate	5110	Unguentum simplex	5129
Salia pro gargarismate pulvis	5111	Unguentum Whitfield.....	5130
Salviae herba	5112	Veratri albi radix	5131
Sapo kalinus.....	5113	Zinci oxidi gelatina mollis.....	5131
Sinapis etheroleum artificiale	5114	Zinci oxidi pasta	5132
Sirupus simplex	5114	Zinci oxidi pasta 50%.....	5132
Solutio Castellani sine fuchsino	5115	Zinci oxidi pasta mollis	5133
Solutio Fraeser.....	5116	Zinci oxidi pasta salicylata	5133
Solutio Jarisch	5117	Zinci oxidi suspensio	5134
Solutio phenoli camphorata.....	5117	Zinci oxidi suspensio cum levomentholo.....	5134
Spiritus ethereus	5118	Zinci oxidi unguentum	5135
Spiritus saponatus.....	5118	Zinci sulfatis oculo guttae	5136
Spiritus saponis kalini.....	5119	Zinci sulfatis solutio	5137
Sulfathiazoli globulus.....	5119		
Sulfuris pasta 50%.....	5120		
Sulfuris pasta composita.....	5120		
Sulfuris suspensio.....	5121		
		VATY	
		Cellulosum ligni	5138
		Lana mixta depurata	5138

EVROPSKÁ ČÁST

I PŘEDMLUVA K 10. VYDÁNÍ EVROPSKÉHO LÉKOPISU

Před několika málo lety (v roce 2014) jsme měli příležitost si připomenout 50. výročí Evropského lékopisu. Letos (v roce 2019) slavíme jiné výročí, a to 10. vydání základního závazného dokumentu pro jakost léčivých látek a přípravků.

Od doby, kdy 8 zakládajících států zahájilo práci na Evropském lékopise (v roce 1964), se svět výrazně změnil. Dnes žijeme v globalizovaném světě, kde zboží, léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky nevyjímaje, jsou vyráběny a distribuovány po celé planetě.

Evropský lékopis s tímto rozvojem držel krok: dnes je evropskou referenční autoritou pro jakost léčivých přípravků s globálním vlivem. Texty zveřejněné na jeho stránkách jsou veřejnými, legálními a závaznými standardy ve 38 členských státech a v Evropské unii (EU), které jsou signatáři Úmluvy o vypracování Evropského lékopisu. Evropská lékopisná komunita se za poslední tři roky rozrostla, přistoupením Moldavské republiky k Úmluvě v roce 2017 a příchodem tří nových pozorovatelských států (Indie a Japonsko v roce 2016 a Republika Uzbekistán v roce 2018), což jasně ilustruje trvalou výzvu a dynamiku Evropského lékopisu. Pozoruhodná skutečnost, že pozorovateli je dnes 6 evropských zemí, 22 neevropských zemí, Taiwanský úřad pro kontrolu léčiv a potravin (TFDA) a Světová zdravotnická organizace (WHO) dokazuje, že Evropský lékopis slouží nejen zdraví několika stovek milionů evropských občanů, ale má také celosvětový dopad.

Činnosti Evropského lékopisu jsou koordinovány Evropským direktorátem pro jakost léčiv & péči o zdraví (EDQM). Tuto činnost provádí 20 skupin expertů a asi 40 aktivních pracovních skupin. Celkem se jedná o více než 700 členů, kterými jsou experti z Evropy i mimo ni. Od roku 2016 je členství rozšířeno také o experty z celého světa, jehož smyslem je držet krok se současnou globalizací trhu a zároveň obohatit diskuse v rámci skupin.

Je mým osobním přesvědčením, že každý, kdo je zapojen do práce na Evropském lékopise může být velmi hrdý, že je možné vytvořit a průběžně aktualizovat dílo obsahující více než 2500 textů, z nichž každý lze přijmout pouze pomocí jednomyslného souhlasu členských států Evropského lékopisu. Je to vynikající důkaz toho, že lidé mohou skutečně překonat potenciální bariéry a kulturní rozdíly.

Publikace 10. vydání Evropského lékopisu je ideální příležitostí ohlédnout se za jeho vývojem od 1. do 10. vydání.

1. vydání bylo vytištěno ve formě tří vázaných svazků mezi lety 1968 a 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 formách: 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 aktuál-

nost lékopisu, byl každý rok vydáván doplněk, který byl postupně zapracováván do jediného doplňkového svazku k hlavnímu vydání.

Od 4. vydání, publikovaného v knize a na CD-ROM, byl publikační cyklus zkrácen na 3 roky, se třemi nekumulativními doplňky ročně (v roce publikování hlavního vydání pouze dva doplňky), tento harmonogram pokračuje dodnes. V roce 2003 (Doplněk 4.6) vstoupil Evropský lékopis do nové éry spuštěním online verze, která uživatelům dává na výběr ze tří různých formátů. V roce 2009 (Doplněk 6.7) byla místo CD-ROM použita DVD verze, která byla v roce 2010 (7. vydání) nahrazena USB verzí. Od roku 2017 (Doplněk 9.3) je k dispozici online verze, umožňující stahování.

10. vydání Evropského lékopisu obsahuje 2792 textů. Od počátečního 1. vydání se třemi vázanými svazky jsme urazili dlouhou cestu!

Poslední 3 roky měl jsem tu čest působit jako 18. zvolený předseda Evropské lékopisné komise. Výzvy byly četné, ale díky ochotě spolupracovat, připravenosti najít kompromisy a nadšení všech zúčastněných pokračoval vývoj Evropského lékopisu velmi dobře. Na některé pokroky provedené v tomto období bych vás rád upozornil.

– Na základě rozhodnutí Evropské lékopisné komise (COM, dále jen Komise) vytvořit **články léčivých přípravků obsahující chemicky definované léčivé látky**, bylo v Doplnku 9.8 přijato a publikováno 7 nových článků [*Deferiproni solutio peroralis* (2987), *Deferiproni tabuletae* (2986), *Lacosamidi solutio infundibilis* (2991), *Lacosamidi solutio peroralis* (2990), *Lacosamidi tabuletae* (2989), *Raltegraviri tabuletae* (2938), *Raltegraviri tabuletae manducabiles* (2939)]. Všechny tyto články byly vypracovány postupem P4 pro produkty s patentovou ochranou z jediného zdroje. Prvním článkem léčivého přípravku obsahujícího chemicky definovanou léčivou látku byl *Sitagliptini tabuletae* (2927), který byl publikován již v 8. vydání Evropského lékopisu.

– Od posledního vydání dosáhla Komise důležitého milníku v oblasti **biologických léčivých přípravků**. Pilotní fáze P4Bio byla úspěšně zakončena přijetím článku *Etanerceptum* (2895) a stala se dalším důkazem toho, že problémy při standardizaci biologických léčivých přípravků, vyplývající z jejich složitosti a různorodosti, lze překonat a že specifikace těchto článků jsou slučitelné se vznikem biologicky podobných léčivých přípravků (biosimilars). Přijetí článku *Infliximabum solutio concentrata* (2928) v listopadu 2017, společně se zpětnou vazbou od zúčastněných stran během veřejných konzultací ve Pharmedu ukázala, že je proveditelné nastavit smysluplné kvalitativní požadavky na komplexní monoklonální protilátky (mAbs) s molekulovými hmotnostmi asi 150 kDa. V zájmu dosažení tohoto cíle bude Komise pokračovat v nastavování veřejných standardů pro léčbu pomocí mAbs vývojem vhodných obecných požadavků a metodik použitelných pro různé atributy jakosti společně pro třídy/podtřídy mAbs (např. standardy založené na TNF- α produktech).

- Komise pokračovala v aktualizaci **obecných statí** Evropského lékopisu prostřednictvím revizí a vypracování nových textů. Byly přijaty nové obecné statě:
 - *Chemické zobrazování* (5.24), první text tohoto typu na světě, který byl zaveden do lékopisu. Tato stať obsahuje specifická doporučení, jak posoudit účinnost chemických zobrazovacích systémů používaných pro kvalitativní a kvantitativní zkoušení.
 - *Procesní analytická technologie* (5.25) se zaměřením na propojení analytických metod s výrobním procesem jako prostředek pro zlepšení řízení procesu a porozumění procesu.
 - *Skenovací elektronová mikroskopie* (2.9.52), zaměřená na aplikaci této metody na farmaceutické materiály, od výzkumu po kontrolu jakosti.

Revize byly zaměřeny na široce používané obecné statě:

- *Ziráta sušením* (2.2.32)
- *Osmolalita* (2.2.35)
- *Absorpční spektrofotometrie v infračervené oblasti* (2.2.24)
- *Absorpční spektrofotometrie v ultrafialové a viditelné oblasti* (2.2.25)
- Komise dále doladila **strategii implementace ICH Q3D pokynu pro elementární nečistoty** a přijala revidované verze obecných článků *Corpora ad usum pharmaceuticum* (2034) a *Praeparata pharmaceutica* (2619), stejně jako revidované verze obecných statí *Elementární nečistoty* (5.20) a *Stanovení elementárních nečistot* (2.4.20). Z důvodu implementace ICH Q3D pokynu do Evropského lékopisu bylo revidováno velké množství jednotlivých článků.
- Důležitého milníku bylo také dosaženo nastavením kvalitativních požadavků na **živé biologické léčivé přípravky** (LBPs) - což jsou léčivé přípravky obsahující živé mikroorganismy, jako jsou bakterie nebo kvasinky - přijetím standardů jakosti pro LBP pro humánní použití. Jedná se o obecný článek *Producta biotherapeutica viva ad usum humanum* (3053) a 2 obecné statě *Mikrobiologické zkoušení živých biologických léčivých přípravků: stanovení počtu mikrobiálních kontaminantů* (2.6.36) a *Mikrobiologické zkoušení živých biologických léčivých přípravků: zkoušky na specifikované mikroorganismy* (2.6.38).
- Komisi byl také přijat revidovaný obecný článek ***Producta ab ADN recombinante*** (0784). V tomto článku jsou uvedeny obecné požadavky na výrobu a kontrolu léčivých produktů vyrobených rekombinantní DNA technologií včetně požadavků na účinné látky v těchto produktech. Několik částí textu bylo aktualizováno, včetně odstavce Produkce, článek byl zcela přepracován a zmodernizován v souladu s doporučeními a pokyny Mezinárodní rady pro harmonizaci technických požadavků pro humánní léčivé látky (ICH), Evropské lékové agentury (EMA) a Světové zdravotnické organizace (WHO).
- Obecný článek *Corpora ad usum pharmaceuticum* (2034) byl revidován za účelem objasnění požadavků zkoušky na bakteriální endotoxiny a jejich sladění s politikou týkající se tohoto tématu, kterou Komise

schválila na svém 149. zasedání v červnu 2014. Tato revize je v souladu s revizí stať *Pokyny pro použití zkoušky na bakteriální endotoxiny* (5.1.10) publikované v Doplňku 8.8 Evropského lékopisu, který také obsahuje doporučení pro stanovení limitů a informace o tom, jak hodnotit pyrogenitu látek. Odkaz na Pokyn k limitům genotoxických nečistot (Guideline on the Limits of Genotoxic Impurities) uveřejněný EMA byl rovněž nahrazen odkazem na nové Pokyny pro posuzování a kontrolu DNA reaktivních (mutagenních) nečistot v léčivech k omezení potenciálního karcinogenního rizika (ICH M7) [Guideline on Assessment and Control of DNA Reactive (Mutagenic) Impurities in Pharmaceuticals to Limit Potential Carcinogenic Risk].

- Nově zavedená obecná stať *Vysokoúčinná tenkovrstvá chromatografie pro rostlinné drogy a přípravky z rostlinných drog* (HPTLC, 2.8.25) významně přispěla ke zlepšení chromatografických zkoušek totožnosti v člancích rostlinných drog a přípravků z rostlinných drog. Tato nová metoda nejen zlepšuje selektivitu, ale také umožňuje objektivnější hodnocení pozorovaných skvrn pomocí markerů intenzity. Popsané vybavení zajišťuje standardní přípravu desek a zahrnuje systém pro elektronický záznam chromatogramů.
- Komise pokračovala v úsilí výrazně snížit požadovaný počet pokusných zvířat zavedením vědeckých postupů, upravujících metody použité v člancích a obecných statích, kdekoliv je to možné, aby se v Evropském lékopisu uplatnily **3R principy [nahrazování (replacing), snižování (reducing) a zlepšování (refining)] použití zvířat ve vědeckých postupech**. Příkladem tohoto úsilí je přijetí nové obecné stať usnadňující zavedení *in vitro* metod jako náhrady stávajících *in vivo* metod pro kontrolu jakosti vakcín (5.2.14). Tato obecná stať poskytuje návod, jak validovat alternativní *in vitro* metody v případech, kdy přímé vzájemné porovnání s existující *in vivo* metodou není možné. Po přijetí této nové stať Komise přijala revidované verze obecných článků *Vaccina ad usum humanum* (0153) a *Vaccina ad usum veterinarium* (0062) za účelem omezení zkoušení na zvířatech a podpory použití alternativ.

V roce 2017 Komise schválila úplné vypuštění zkoušky na neškodnost z Evropského lékopisu. Jako součást tohoto procesu bylo přijato 49 revizí článků, ze kterých byla tato zkouška vypuštěna, z toho 36 článků se týká vakcín pro humánní použití. Obecná stať *Zkouška na neškodnost* (2.6.9) se stala zastaralou, a proto byla z Evropského lékopisu vyřazena.

- Komise také usilovala o **nahrazení používání nebezpečných chemických látek**, kdykoli je to možné, což vedlo k revizi mnoha článků a obecných statí.
- Tento výčet – který není ani úplný, ani vyčerpávající - ilustruje působivou dynamiku Evropského lékopisu a ochotu Komise společně s národními lékopisnými autoritami a odborníky z členských zemí, i mimo ně, držet krok s novým vývojem.

V tomto období vzniklo také několik nových pracovních skupin a některé starší neaktivní skupiny byly znovu uvedeny v činnost za účelem řešení vznikajících problémů:

- Byla vytvořena pracovní skupina **Pyrrolizidinové alkaloidy** (PA WP), která byla pověřena vypracováním obecné stati na zkoušení *Pyrrolizidinových alkaloidů* (2.8.26). Toto rozhodnutí bylo přijato v reakci na poptávku evropských regulačních autorit a v návaznosti na zprávy z některých členských států Evropského lékopisu týkající se zjištění, že některé rostlinné léčivé přípravky a potravinové doplňky jsou kontaminovány rostlinami obsahujícími pyrrolizidinové alkaloidy.
- Pracovní skupina **Produkty genové terapie** byla znovu uvedena v činnost v reakci na nedávný vývoj v této oblasti. Pracovní skupina byla pověřena revizí obecné stati *Léčivé přípravky pro přenos genů pro humánní použití* (5.14) vzhledem k nově vypracovaným lékopisným textům, jako je obecná stat' *Vstupní suroviny biologického původu pro produkci léčivých přípravků pro buněčnou a genovou terapii* (5.2.12). Tato pracovní skupina se rovněž podílela na revizi transverzálních textů vypracovaných jinými skupinami expertů nebo pracovními skupinami Evropského lékopisu, např. na obecné stati *Kvantifikace a charakterizace zbytkové DNA hostitelských buněk* (2.6.35).

Kromě toho Komise zahájila aktivity zaměřené na objevení nových přístupů pro oblasti, ve kterých se stávající postupy projeví jako omezující:

- Jedním příkladem je pilotní fáze článků tradiční čínské medicíny (TCM), kde se zjišťuje, zda je možné ve zkouškách nahradit kapalinovou chromatografií semikvantitativní HPTLC. Cílem je prokázat, že může být dosaženo stejného rozhodnutí při stanovení analytickými markery a že „otisk prstu“ (fingerprinting) může vést k smysluplnější charakterizaci vícesložkových směsí, jako jsou rostlinné drogy.

- Komise také identifikovala semikvantitativní „otisk prstu“ (fingerprinting) jako potenciální nový přístup k řešení problémů spojených s homeopatickými přípravky a znovu zařadila důležité položky z této oblasti do pracovního programu.

Na závěr této předmluvy bych nejprve chtěl poděkovat všem členům Evropské lékopisné komise za jejich důvěru a podporu, která nám umožnila učinit podstatné pokroky v tak mnoha oblastech.

Zvláštní poděkování patří paní ředitelce EDQM dr. Susanne Keitel, mým dvěma místopředsedům, prof. Torbjörnu Arvidssonovi a dr. Hildě Kőszegi Szalai, tajemnici Evropské lékopisné komise paní Cathie Vielle a jejím dvěma zástupcům, paní dr. Emmanuelle Charton a dr. Ulrichu Rosemu za jejich vynikající práci a podporu během mého předsednictví. Velmi otevřené a konstruktivní výměny názorů, které mezi námi proběhly, nám umožnily účinně a úspěšně vést práci Evropské lékopisné komise – a díky nim se má práce stala také mým potěšením.

Nakonec bych chtěl upřímně poděkovat všem předsedům a odborníkům ve skupinách expertů a pracovních skupinách, stejně jako zaměstnancům EDQM a národním lékopisným autoritám. Evropský lékopis je možný pouze díky všudypřítomnému nadšení, tvrdé práci a vzájemné spolupráci.

Díky vašemu odhodlání a úsilí bude Evropský lékopis nadále zajišťovat jakost léčiv ve prospěch pacientů na mnoho dalších let.

Dr. Tobias Godtschan,
předseda Evropské lékopisné komise
28.únor 2019

I PŘEDMLUVA K 9. VYDÁNÍ EVROPSKÉHO LÉKOPISU

V roce 1964 podepsalo pod záštitou Rady Evropy osm zakládajících států Úmluvu o vypracování Evropského lékopisu (dále Úmluva). V říjnu 2014 jsem jako sedmáctý volený předseda Evropské lékopisné komise měl to potěšení oslavit společně se svými kolegy 50. výročí Evropského lékopisu. Při této příležitosti se shromáždilo více než 300 delegátů ze 45 zemí na konferenci ve Štrasburku, aby diskutovalo využití Evropského lékopisu a připravilo cestu pro jeho budoucnost. Delegáti konference poskytli velmi pozitivní zpětnou vazbu k využití článků a statí a Evropský lékopis byl označen jako úzce spolupracující se všemi zúčastněnými a odrážející jejich potřeby. Tato konference také dala příležitost k ohlédnutí zpět na 50 let Evropského lékopisu a k úvahám o tom, jak daleko jsme již došli při vytváření jednotného referenčního standardu pro výrobu a kontrolu jakosti léčivých přípravků na evropském trhu.

Harmonizace, kterou Evropský lékopis přinesl, jasně přispívá k ochraně veřejného zdraví a k usnadnění volného pohybu léčivých přípravků v Evropě. Farmaceutický svět prodělal během posledních 50 let dramatické změny a stal se globalizovaným trhem s léčivými látkami a léčivými přípravky. To vedlo ke snahám harmonizovat standardy na globální úrovni a k tlaku na Evropský lékopis, Japonský lékopis a Lékopis Spojených států amerických, aby společně založily Lékopisnou diskuzní skupinu [Pharmacopoeial Discussion Group (PDG)] v roce 1989. PDG od té doby řeší některé problémy tohoto stále globalizovanějšího trhu a uplatňování vědeckého pokroku, kterého bylo dosaženo mezinárodní harmonizací monografií pro pomocné látky a obecné metody v těsné návaznosti na aktivity Mezinárodní rady pro harmonizaci technických požadavků pro humánní léčivé přípravky (ICH). Podrobné informace o pracovním programu PDG jsou pravidelně zveřejňovány ve *Pharmeuropé* a výsledky této práce se odrážejí v obecné statí 5.8 *Harmonizace lékopisu*.

Když se přesuneme do příštích 50 let vývoje Evropského lékopisu, shledává Evropská lékopisná komise, že vysoké procento léčivých farmaceutických látek (API) již nyní pochází ze zemí mimo Evropu, Japonsko a Spojené státy americké a že je tady další potřeba vzájemné spolupráce mimo hranice PDG, mezi světovými lékopisy. Světová zdravotnická organizace (WHO) se chopila iniciativy ke svolání schůzky těchto světových lékopisů a k harmonizaci jejich přístupů a připravila pokyn Správná lékopisná praxe pro vývoj lékopisných článků. Evropský lékopis, ve spolupráci s dalšími lékopisy, hrál v přípravě tohoto pokynu aktivní úlohu a těší se na její využití pomáhající budoucí harmonizaci.

Je jasné, že Evropský lékopis má ve světě ideální postavení k tomu, aby usnadnil globální harmonizační přístup k zajištění vhodných jakostních standardů. Je to dáno tím, že Úmluva o vypracování Evropského lékopisu má nyní 38 signatářů a 28 pozorovatelů, včetně WHO, a řadu nových pozorovatelů, jako jsou Korejská republika (2015), Azebájdžánská republika (2014), Taiwanský úřad pro léky a potraviny (2013) a Jihoafrická republika (2013).

Jako další odraz globálního statutu Evropského lékopisu rozhodla Evropská lékopisná komise přehodnotit své postupy schvalování expertů z neevropských členských států tak, aby mohli být jmenováni sekretariátem. Toto rozhodnutí je součástí politiky zaměřené na další začleňování pozorovatelských států a výrobců mimo Evropu do práce na Evropském lékopisu. Komise se také rozhodla zjednodušit a urychlit nominační proces odstraněním rozdílu mezi „experty“ a „specialisty“ a odstraněním limitu umožňujícího členskému státu jmenovat pouze jednoho experta do dané skupiny a také zjednodušit proces jmenování ad-hoc specialistů, aby se podpořila práce na Evropském lékopisu. Evropská lékopisná komise vidí tyto změny jako další cestu k různorodému přístupu, který již máme a který posiluje postavení Evropského lékopisu na světové scéně.

Toto deváté vydání je publikováno ve třech tištěných svazcích, protože bylo třeba zohlednit rostoucí počet textů. Nabytí účinnosti devátého vydání je 1. ledna 2017 a toto vydání bude během dalších tří let doplněno osmi doplňky, které budou obsahovat texty schválené na zasedáních Evropské lékopisné komise (třemi během jednoho roku). Evropský lékopis se stále vydává ve dvou oficiálních jazycích Rady Evropy, tj. angličtině a francouzštině, v knižní podobě i elektronicky (on-line verze a formou USB klíče). Za povšimnutí stojí, že některé členské státy pořizují překlady Evropského lékopisu do místního jazyka a že texty Evropského lékopisu mohou být začleněny do existujících národních lékopisů, jako je tomu v Britském nebo Španělském královském lékopisu. Tyto postupy přispívají k dalšímu všeobecnému rozšíření standardů publikovaných v Evropském lékopisu.

Co je nového v devátém vydání? Je zde mnoho oblastí, na které bych vás rád upozornil.

Za prvé, po opakovaných žádostech schválila Evropská lékopisná komise obecné principy přípravy článků konečných přípravků obsahujících chemicky definovanou léčivou látku. Tyto principy byly načrtnuty v části Obecné zásady, v obecných člancích pro léčivé formy a v obecném článku *Praeparata pharmaceutica* (2619). Po úspěšném pilotním projektu rozhodla Evropská lékopisná komise o přípravě článků pro přípravky, které byly registrovány nejméně v jednom z členských států, a pro jejichž léčivou látku již byl publikován článek v Evropském lékopisu, nebo je v pracovním programu. Stejně jako u ostatních lékopisných článků je příprava a revize článků konečných přípravků předmětem veřejných konzultací, berou se v úvahu poslední vědecké poznatky a související léčivé přípravky, které jsou v daném čase registrovány. Prvním článkem konečného přípravku obsahujícího chemicky definovanou léčivou látku byl *Sitagliptin tablety* (2927) publikovaný jako součást osmého vydání Evropského lékopisu. Rozhodnutí zařadit do Evropského lékopisu články konečných přípravků bylo vřele přijato mnoha národními lékopisy a registračními autoritami, stejně jako sesterskými lékopisy po celém světě. Zájem průmyslu o tuto novou aktivitu je nejlépe doložen zvyšujícími se počty návrhů nových článků v této oblasti.

Za druhé, jako vždy, je jednou ze silných stránek Evropského lékopisu kontrola nečistot. Tato práce pokračuje a profil nečistot v člancích odráží existující cesty syntézy schválené oprávněnými autoritami členských zemí. Revizní mechanismus zajišťující, aby nově analytické metody v člancích zůstaly robustní, byly validovány a založeny na mezilaboratorním zkoušení (všechny metody publikované v Evropském lékopisu jsou experimentálně ověřovány), je na místě pro nově schválené produkty (např. nové zdroje, nové způsoby). Do článků se promítá registrační praxe aplikováním ICH Q3A (R2) pokynu na látky se zaměřením na kvantitativní aspekty prostřednictvím obecného článku *Corpora ad usum pharmaceuticum* (2034), který se použije pro všechny takové látky, bez ohledu, zda mají nebo nemají individuální článek v Evropském lékopisu. S rostoucí globalizací dodavatelských řetězců opět existuje neustálá potřeba aktualizovat monografie tak, aby odrážely současné schválené specifikace.

Evropský lékopis bude aktualizovat část Příbuzné látky v člancích protože pokyn Evropské lékové agentury (European Medicines Agency, EMA) týkající se limitů genotoxických nečistot, který vstoupil v platnost v roce 2007, je od 1. ledna 2016 nahrazen pokynem ICH M7 [Assessment and control of DNA reactive (mutagenic) impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk].

Evropská lékopisná komise (Pracovní skupina pro těžké kovy) připravuje zavedení ICH Q3D pokynu na elementární nečistoty. Stávající obecná stať 5.20 *Rezidua kovových katalyzátorů nebo kovových reakčních činidel* kopírující pokyn EMA (EMEA/CHMP/SWP/4446/2000) na specifikaci limitů reziduí kovových katalyzátorů nebo kovových reakčních činidel bude revidována, aby se v ní odrazily principy pokynu ICH Q3D (v Evropě vstupuje v platnost v červnu 2016 pro nově registrované přípravky a v prosinci 2017 pro již registrované přípravky). Současná stať Evropského lékopisu 2.4.20 *Stanovení reziduí kovových katalyzátorů nebo kovových reakčních činidel* popisující obecný postup pro stanovení reziduí kovových katalyzátorů nebo kovových reakčních činidel v látkách pro farmaceutické použití, bude v důsledku toho také revidována. Společně s ostatními obecnými statěmi vztahujícími se k analýze elementárních nečistot budou tyto revize v potřebném rozsahu sladěny s posledními požadavky uvedenými v pokynu ICH Q3D. Jako poslední úkol byly ze všech jednotlivých článků látek pro humánní použití a pro humánní a veterinární použití odstraněny odkazy na stať 2.4.8 *Těžké kovy*, u látek pro pouze veterinární použití byly ponechány.

Za třetí, Evropská lékopisná komise pracuje na vývoji politiky pro testování bakteriálních endotoxinů v látkách pro farmaceutické použití. V rámci této politiky nebude do nových článků látek pro farmaceutické použití vložena zkouška na bakteriální endotoxiny, pokud nemusí být popsány specifické metody zkoušení, např. když je požadována specifická cesta přípravy vzorku nebo se musí použít specifické zkoumadlo. Pokud bude do nových článků zkouška vložena, nebude se uvádět žádný limit pro bakteriální endotoxiny. Budou platit požadavky obecného článku *Corpora ad usum pharmaceuticum* (2034). Specifikace pro zkoušku na bakteriální endotoxiny budou ve stávajících jednotlivých

článcích pro látky pro farmaceutické použití ponechány a pro zachování dobře zavedených požadavků na bakteriální endotoxiny zůstanou v jednotlivých člancích také již zavedené limity. Aby mohla být tato politika uplatněna, byla obecná stať 5.1.10 *Pokyny pro použití zkoušky na bakteriální endotoxiny* rozšířena tak, aby zahrnovala další úvahy týkající se určení limitů pro bakteriální endotoxiny a obecný článek *Corpora ad usum pharmaceuticum* (2034) bude pozměněn v souladu s politikou zkoušení bakteriálních endotoxinů.

Bylo vytvořeno velké množství pracovních skupin pracujících s nově vzniklými otázkami:

- (1) Byla ustavena nová *Pracovní skupina pro živé bioterapeutické přípravky* (LBP), což jsou léčivé přípravky obsahující živé mikroorganismy, jako jsou bakterie nebo kvasinky. Vzhledem k tomu, že na Evropském trhu je mnoho rozličných typů těchto přípravků, byla pracovní skupina pověřena vypracováním článku pro živé bioterapeutické přípravky, aby se vyhovělo jasně definované potřebě harmonizovaných kritérií jakosti.
- (2) *Pracovní skupina pro zkoušku druhé totožnosti* (SIT), byla ustavena a vypracovala revidovaný pokyn definující kritéria pro zkoušky druhé totožnosti (2.) (pouze pro používání v lékárnách). Rozhodovací schéma potřeby zkoušek druhé totožnosti se rovněž vyvíjí a výsledkem jsou revize několika lékopisných článků s úpravou nebo vypuštěním zkoušek druhé totožnosti. Tato práce byla nezbytná proto, že některé zkoušky není možné provádět v lékárnách, a také aby se zabránilo použití škodlivých látek a látek spadajících pod Nařízení EU REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical Substances).
- (3) Evropský lékopis v současnosti obsahuje více než 300 obecných textů (obecných statí a obecných článků) a Evropská lékopisná komise zřídila novou pracovní skupinu, která má za úkol je revidovat. Tato *Pracovní skupina pro obecné metody* byla zřízena po rozhodnutí Komise hledat strategii, jak zvládnout potřebu revidovat a v některých případech přepsat statě, aby se zajistilo udržení tempa s inovacemi přístrojů a metod. I když mnoho textů je pravidelně udržováno a modernizováno, některé zůstaly nedotčeny, a proto lze očekávat velké množství práce. *Pracovní skupina pro obecné metody* bude také zodpovědná za vytvoření celého pracovního programu a stanovení jeho priorit a přípravu návrhů pro Evropskou lékopisnou komisi, jak nejlépe obsáhnout revizi obecných textů. Pracovní skupina bude také kontrolovat obsah a míru podrobností v obecných textech ještě ve stadiu poslední fáze návrhů a povede přípravu obecných textů.

Pokud jde o obecnější vývoj Evropského lékopisu:

- Evropská lékopisná komise přidala do svého pracovního programu obecný článek pro společně zpracované pomocné látky (co-processed excipients). Společně zpracované pomocné látky jsou kombinací dvou nebo více pomocných látek navrženou tak, aby se zlepšily vlastnosti pomocných látek bez toho, že by došlo k významným chemickým změnám.

- Po pečlivém zvážení a detailním vyhodnocení článku Voda pro injekci rozhodla Evropská lékopisná komise umožnit kromě destilace i použití reverzní osmózy při přípravě vody pro injekci. Článek *Voda pro injekci (0169)* je nyní v souladu s tím revidován pracovní skupinou *Voda pro farmaceutické použití* v úzké spolupráci s pracovními skupinami EMA (GMP/GDP Inspectors Working Group, CHMP, CVMP a QWP).
 - Stylizační pokyny Evropské lékopisné komise byly také revidovány a byl zaveden nový přístup k upřesnění stupně hydratace v názvech článků. Od nynějška bude článek určený pro hydratovanou formu, ať už přesně definovanou nebo ne, uvádět v názvu článku, v chemickém vzorci a v chemickém názvu odpovídající stupeň hydratace. Pokud je článek určen pro hydratovanou i nehydratovanou formu, do jeho názvu a chemického názvu se tento údaj neuvede, ale v chemickém vzorci je uvedeno xH_2O . Tato výjimka bude jasně vyjádřena v Definicí přidáním následující věty: „Může být bezvodá nebo může obsahovat proměnlivé množství vody.“ Navíc se v názvu článku pro bezvodé látky nadále nebude uvádět označení „bezvodý“, pokud není zdůvodněno jinak. Pro nové články se stupeň hydratace uvádí, kdekoli je to vhodné. Pro již existující články, kde ještě není uveden, bude zavedení stupně hydratace do názvu posouzeno při nejbližší technické revizi článku (včetně on-line publikace ve Pharmeuropě). Mnoho existujících článků (např. pro některé anorganické látky) obsahuje v názvu slovo „hydratovaný“. Ty budou posouzeny případ od případu.
 - Evropská lékopisná komise pokračuje v posuzování a revizích stávajících textů ve smyslu zařazení konceptů technologie analýzy procesu (PAT), zkoušení pro propouštění v reálném čase (RTRT) a jakosti zaručené projektem (QbD). Komise připravila obecnou stať z oblasti chemometrie 5.21 *Chemometrické metody pro analytická data*, tedy modelování analytických dat [tj. analýzy hlavních komponent, „vytěžení dat“ (data mining), chemické zobrazování (imaging) atd.] a revize obecných statí měřících technik rozšířené o modelování analytických dat (2.2.40 *Spektroskopie v blízké infračervené oblasti* a 2.2.48 *Ramanova spektroskopie*).
 - Evropská lékopisná komise pokračovala v úsilí výrazně snížit požadovaný počet zvířat zavedením revidovaných vědeckých postupů použitých v článcích i obecných statích, kdekoli je to možné, aby Evropský lékopis uplatnil princip 3R, tj. nahrazení (replacing), snížení (reducing) nebo zlepšování (refining) použití zvířat ve vědeckých postupech.
- Pokračovalo úsilí Evropské lékopisné komise, aby se řešila hlavní témata definovaná na Pracovním setkání o budoucnosti biologických článků (*Workshop on the future of monographs in the field of biologicals*) organizovaném EDQM v roce 2011:
- Pracovní skupina *Suroviny pro buněčné přípravky a přípravky pro přenos genů* vypracovala novou obecnou stať 5.2.12 *Vstupní suroviny biologického původu pro produkci léčivých přípravků pro buněčnou a genovou terapii*, která je publikována v tomto devátém vydání. Stať je založena na uvedení jakostních požadavků potřebných pro sérum a jeho náhrady, bílkoviny získané rekombinantní DNA technologií (jako jsou růstové faktory a cytokiny) a bílkoviny extrahované z biologických materiálů (jako jsou enzymy a polyklonální protilátky), pokud jsou tyto biologické látky použité jako vstupní suroviny.
 - Pracovní skupina *Bílkoviny hostitelské buňky* pracuje na návrhu obecné statě na stanovení obsahu bílkovin hostitelské buňky, která přinese doporučení pro vývoj, validaci a použití pracovních nebo komerčních souprav (kitů) nebo zkušebních metod pro detekci a kvantifikaci.
 - Pracovní skupina P4-BIO v rámci své rozšířené působnosti vypracovala článek *Lidský koagulační faktor IX (rDNA) prášek pro injekci (2994)* a pracuje na dalších článcích pro biologické látky.
 - Pracovní skupina *Monoklonální protilátky* pracuje v rámci pilotní fáze projektu na *infliximabu* s cílem přinést informace pro potenciální vypracování řady obecných metodik, které by mohly být uplatněny na široký rozsah monoklonálních protilátek. Racionalizace metod by měla přispět k lepší standardizaci rozličných produktů/přípravků, které jsou v současné době na trhu nebo ve vývoji. Volbou koncentrovat se na jednu monoklonální protilátku, infliximab, chce Evropská lékopisná komise vyzkoušet robustnost takového přístupu.
- Na závěr, moje role předsedy je rozmanitá a provokativní, ale nesmírně zajímavá a přinášející uspokojení, a já bych chtěl poděkovat všem členům Evropské lékopisné komise za jejich důvěru a podporu, které nám umožnily udělat velký pokrok v celé řadě témat. Chtěl bych poděkovat ředitelce EDQM dr. Susanne Keitel, svým dvěma místopředsdům dr. Tobiasi Gosdschanovi a panu Eriku Wolthersovi, tajemnici Evropské lékopisné komise paní Cathie Vielle a jejím dvěma zástupcům dr. Emmanuelle Charton a dr. Ulrichu Rosemu (i jeho předchůdci dr. Michaelu Wiererovi) za jejich vynikající práci a podporu během mého předsednictví. Jako člen pracovní skupiny CHMP EMA a vedoucí QWP EMA jsem zároveň v jedinečné pozici rozpoznat, jak mnoho přispívají aktivity Evropského lékopisu k zajištění jakosti léčiv ve prospěch pacientů.
- Evropská lékopisná komise existuje pouze díky obětavosti a úsilí jednotlivých zúčastněných expertů a podpoře zaměstnanců EDQM a já bych jim chtěl za jejich těžkou práci poděkovat. Evropský lékopis má nyní 2329 článků a 358 obecných statí a zůstává referenčním bodem v Evropě i ve světě a má silnou pozici jít vpřed do budoucnosti.

Dr. Jean-Louis Robert,
předseda Evropské lékopisné komise
březen 2016

II ÚVOD K 10. 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), jak je upraveno v Protokolu o Úmluvě (European Treaty Series No. 134, dále jen Protokol), podepsaném vládami 38 členských zemí (Belgie, Bosny a Hercegoviny, Bulharska, Černé Hory, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Islandu, Irsko, Itálie, Kypr, Lotyšsko, Litvy, Lucemburska, Maďarska, Malty, Moldavské republiky, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Severní Makedonie, Slovenské republiky, Slovinsko, Spojeného království Velké Británie a Severního Irsko, Srbsko, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko, Turecko a Ukrajina) 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 na řešení úkolů, které spadají do působnosti Komise.

Pozorovatelé ze států, které nejsou členy Komise, a z mezinárodních organizací jsou zváni na zasedání Komise ve shodě s jejím Organizačním a jednacím řádem. Pozorovatelé jsou v současné době z Albánie, Alžírsko, Argentiny, Arménie, Austrálie, Ázerbájdžán, Bělorusko, Brazílie, Čína, Gruzie, Guiney, Indie, Izraele, Japonsko, Jihoafrické republiky, Kanady, Kazachstán, Korejské republiky, Madagaskar, Malajsie, Maroko, Ruské federace, Senegal, Singapur, Syrské arabské republiky, Spojených států amerických, Tchajwanského úřadu pro kontrolu potravin a léků (TFDA), Tunisko, Uzbekistán a Světové zdravotnické organizace (WHO).

Úmluva je otevřená pro podpisy evropských zemí 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 farmaceutických 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.

Desáté vydání Evropského lékopisu obsahuje téměř 3000 článků a obecných statí. To by nebylo možné bez přispění a úsilí sítě více než 700 expertů různých farmaceutických vědních disciplín 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 začleněny do Evropského lékopisu;
- (d) doporučování termínů, ve kterých budou rozhodnutí technického charakteru vztahující se k Evropskému lékopisu, zavedena na území smluvních stran“. Evropský direktorát pro jakost léčiv & péči o zdraví (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care, EDQM) Rady Evropy podporuje Komisi ve vypracování a revidování textů Evropského lékopisu prostřednictvím vědeckého sekretariátu. Rovněž zodpovídá za zavádění, výrobu, monitorování a distribuci referenčních standardů potřebných pro lékopisné články. EDQM je aktivní také v řadě jiných oblastí vztahujících se k ochraně veřejného zdraví, např. certifikace jakosti léčivých farmaceutických 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 nemocnými. 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 vyvíjené ve stále globálnějších světech.

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. Kdekoli 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 mnoha těchto metod.

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.

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)], připravené pod záštitou Rady Evropy, se Komise zavázala, že omezí používání zvířat při lékopisných zkouškách, kdekoli je to možné, a podpoří zainteresované subjekty ve vyhledávání alternativních postupů. Zkoušení na zvířatech je do článků zařazeno pouze tehdy, jestliže bylo jasně prokázáno, že je to naprosto nezbytné k dosažení dostatečné kontroly pro lékopisné účely a neexistuje žádná jiná alternativa..

Hydráty. Pokud článek odkazuje na hydratovanou formu, ať už dobře definovanou nebo ne, uvádí se odpovídající stupeň hydratace (mono-, di-, tri-, *n*-hydrát nebo jen hydrát) v názvu článku, chemickém vzorci a v chemickém názvu. U nehydratované formy není v názvu uvedeno „bezdvodý“, pokud to není zdůvodněno. Pokud se článek týká obou forem (nehydratovaná forma i hydrát), do názvu článku ani chemického názvu se to neuvádí, ale v chemickém názvu je uvedeno „*n*H₂O“.

Chirální látky. Články na chirální látky popisující určitý enantiomer, obsahují i zkoušku potvrzující enantiomerní čistotu, obvykle pomocí chirální kapalinové chromatografie. Zkouška na racemický charakter využívající optickou otáčivost se zařazuje pouze tehdy, existuje-li informace o specifické optické otáčivosti enantiomerů, což ukazuje, že taková zkouška by měla být vzhledem k enantiomerní čistotě rozlišující. Pokud se mohou k zamýšlenému účelu použít jiné metody, jako je chirální kapalinová chromatografie, uvádějí se místo optické otáčivosti.

Polymorfie. Vykazuje-li látka polymorfii, obvykle se to uvádí v části Vlastnosti. Obecně se v člancích nevyžaduje žádná konkrétní krystalická forma; v ojedinělých případech, kdy se článek týká určité krystalické formy, je předepsána např. zkouška totožnosti infračervenou absorpční spektrofotometrií. V těchto případech se zaznamená spektrum látky v pevném stavu bez překrystalizování a předepsaná chemická referenční látka (CRL) je v požadované krystalické formě. Navíc vedle těchto výjimečných případů, v závislosti na funkci dané látky v léčivém přípravku, může být pro výrobce nezbytné zajistit použití určité krystalické formy. Informace uvedené v části Vlastnosti je míněna jako upozornění pro uživatele na nutnost vyhodnotit toto hledisko během vývoje léčivého přípravku. V úvahu by se měl také brát obecný článek *Corpora ad usum pharmaceuticum* (2034) a obecná stať 5.9 *Polymorfie*.

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 statí 5.10.

Články léčivých přípravků obsahujících chemicky definované léčivé látky uvádějí limity pro degradační produkty vzniklé během výroby a skladování léčivého přípravku, včetně syntetických nečistot, které jsou také degradačními produkty. Za tímto účelem jsou v člancích zavedeny kvantitativní zkoušky.

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 statí 5.20 *Elementární nečistoty*. Požadavky na kontrolu elementárních nečistot, která je silně založena 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 statí 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