

IV Obsah

Použité zkratky:

2000	(nový) - nový článek Ph. Eur. Suppl. 2000 (REV7) - revizní článek ČL 97 (REV9) - revizní článek ČL 97 - Dopl. 99
2RZ	rychlé zezávacnění článku Ph.Eur. k 1. 7. 1999
3RZ	rychlé zezávacnění článku Ph.Eur. k 1. 1. 2000
4RZ	rychlé zezávacnění článku Ph.Eur. k 1. 7. 2000
corr2000	změna článku
N	národní článek

I	Předmluva	5143
IIa	Složení Evropské lékopisné komise	5144
IIb	Složení Lékopisné komise Ministerstva zdravotnictví ČR	5153
III	Úvod	5158
IV	Obsah	5161
V	Změny Českého lékopisu 1997 a Českého lékopisu 1997 - Doplněk 1999	5169
2	Zkušební metody	5197
2.2	Fyzikální a fyzikálně-chemické metody	5197
2000	2.2.24 Absorpční spektrofotometrie v infračervené oblasti (REV7)	5197
2000	2.2.25 Absorpční spektrofotometrie v ultrafialové a viditelné oblasti (REV7)....	5200
2000	2.2.31 Elektroforéza (REV7).....	5203
2000	2.2.42 Hustota pevných látek (nový).....	5213
2000	2.2.43 Hmotnostní spektrometrie (nový).....	5214
2RZ	2.2.44 Celkový obsah organického uhlíku ve vodě pro farmaceutické použití (nový)	5220
2.4	Limitní zkoušky	5222
2000	2.4.22 Cizí oleje v mastných olejích plynovou chromatografií (REV9)	5222
2000	2.4.27 Nikl v hydrogenovaných rostlinných olejích (nový)	5226
2000	2.4.28 Kyselina 2-ethylhexanová (nový)	5227
2.5	Stanovení obsahu	5228
2000	2.5.6 Číslo zmydelnění (REV7)	5228
2.6	Biologické zkoušky	5229
2000	2.6.12 Mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků (celkový počet živých mikroorganismů) (REV9)	5229

2000	2.6.13	Mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků (zkoušky na specifické mikroorganismy) (REV9)	5234
	2.8	Farmakognostické metody	5243
2000	2.8.14	Stanovení tríslovin v rostlinných drogách (nový)	5243
	2.9	Metody farmaceutické technologie	5244
2000	2.9.7	Oděr neobalených tablet (REV7)	5244
2000	2.9.18	Přípravky k inhalaci: aerodynamické stanovení jemných částic (REV9)	5245
2RZ	2.9.19	Hodnocení kontaminace částicemi pod hranicí viditelnosti (REV7)	5262
2000	2.9.22	Stanovení doby deformace lipofilních čípků (REV9)	5263
2000	2.9.25	Uvolňování léčiva z léčivé žvýkací gumy (nový)	5266
2000	2.9.26	Specifický povrch adsorpcí plynu (nový)	5267
3		Obaly a obalový materiál	5273
	3.1	Materiály pro výrobu obalů	5273
2000	3.1.1	Materiály pro obaly na lidskou krev a krevní složky (REV7)	5273
2000	3.1.1.1	Materiály na bázi měkčeného polyvinylchloridu pro obaly na lidskou krev a krevní složky (REV7)	5273
2000	3.1.1.2	Materiály na bázi měkčeného polyvinylchloridu pro hadičky používané v soupravách pro transfuzi krve a krevních složek (REV7) ¹⁾	5279
2000	3.1.3	Polyolefiny (REV7)	5283
2000	3.1.4	Polyethylen bez přísad pro obaly parenterálních a očních přípravků (REV7)	5290
2000	3.1.5	Polyethylen s přísadami pro obaly parenterálních a očních přípravků (REV7)	5292
2000	3.1.6	Polypropylen pro obaly a uzávěry parenterálních a očních přípravků (REV7)	5299
2000	3.1.7	Kopolymer ethylen-vinylacetat pro obaly a hadičky přípravků parenterální výživy (REV7)	5305
2000	3.1.8	Silikonový olej používaný jako mazivo (REV7)	5309
2000	3.1.9	Silikonový elastomer pro uzávěry a hadičky (REV7)	5310
2000	3.1.12	Pryž pro uzávěry obalů na vodné a práškové parenterální přípravky (REV7)	5313
2000	3.1.13	Přísady polymerů (nový)	5315
2000	3.1.14	Materiály na bázi měkčeného polyvinylchloridu pro obaly na vodné roztoky k intravenózní infuzi (REV7) ²⁾	5323
	3.2	Obaly	5328
2000	3.2.2	Obaly a uzávěry z plastů pro farmaceutické použití (REV7)	5328

¹⁾ Nahrazuje obecnou stat' ČL 97 3.1.2 Materiály na bázi měkčeného polyvinylchloridu pro hadičky používané v soupravách pro transfuzi krve a krevních složek.

²⁾ Nahrazuje obecnou stat' ČL 97 3.1.1 Materiály na bázi měkčeného polyvinylchloridu pro obaly na lidskou krev a krevní složky a pro obaly na vodné roztoky k intravenózní infuzi.

2000	3.2.2.1	Obaly z plastů na vodné roztoky pro infuzi (REV7) ³⁾	5329
4		Zkoumadla (REV9)	5331
4.1		Zkoumadla, roztoky pro limitní stanovení nečistot, tlumivé roztoky	5331
4.1.1		Zkoumadla	5332
4.1.2		Základní roztoky pro limitní stanovení nečistot	5563
4.1.3		Tlumivé roztoky	5572
4.2		Odměrná analýza	5583
4.2.1		Základní látky pro odměrné roztoky	5583
4.2.2		Odměrné roztoky	5584
N		Seznam referenčních látek použitých v národních člancích	5595
5		Všeobecné dodatky	5597
5.1		Dodatky k technologii léčivých přípravků	5597
2000	5.1.4	Mikrobiologická jakost léčivých přípravků (REV7)	5597
3RZ	5.2.8	Minimalizace rizika přenosu původců spongiformní encefalopatie léčivými přípravky (nový)	5598
2000	5.3	Statistické analýzy výsledků biologických zkoušek (REV7)	5605
2000	5.6	Stanovení účinnosti interferonů (nový)	5665
2000	5.7	Tabulka fyzikálních vlastností radionuklidů (nahrazuje tabulku ČL 97 v článku <i>Radiofarmaca</i>) (REV7)	5670
N		Tabulka č. I: Omamné a psychotropní látky	5678
N		Tabulka č. II: Venena	5681
N		Tabulka č. III: Separanda	5682
N		Tabulka č. IV: Doporučené terapeutické dávky léčiv pro dospělé	5684
N		Tabulka č. V: Doporučené terapeutické dávky léčiv pro děti	5689
N		Tabulka č. VI: Doporučené dávky některých officinálních léčiv používaných u zvířat	5691
6		Speciální část	5693
6.1		Léčivé a pomocné látky	5693
2000		Acetyltryptophanum (nový)	5693
2000		Acetyltyrosinum (nový)	5698
2000		Acidum acetylsalicylicum (REV7)	5701
2000		Acidum iotalamicum (REV9)	5704
2000		Acidum nalidixicum (REV7)	5707

³⁾ Nahrazuje obecnou stať ČL 97 3.2.7 Obaly z plastů na vodné roztoky k intravenózní infuzi.

2000	Acidum octanoicum (nový)	5709
corr2000	Acidum salicylicum	5712
3RZ	Acidum stearicum (v ČL 97 - Dopl. 99 Stearinum, N)	5714
2000	Acidum tiaprofenicum (REV7)	5716
2000	Acidum tranexamicum (REV7)	5720
2000	Acitretinum (nový)	5723
2000	Adeps lanae hydrogenatus (REV7)	5725
2000	Albendazolum (nový)	5728
2000	Alchemillae herba (nový)	5731
3RZ	Alcohol isopropylicus (REV9)	5732
2000	Allopurinolum (REV7)	5735
2000	Aluminii magnesii silicas (nový)	5738
2000	Ammonii bromidum (nový)	5740
2000	Ammonii hydrogenocarbonas (nový)	5742
2000	Amoxicillinum natricum (REV7)	5743
corr2000	Anisi etheroleum	5749
3RZ	Aprotinini solutio concentrata (REV7)	5752
3RZ	Aprotininum (REV7)	5755
2RZ	Aqua pro iniectione (REV7)	5759
2RZ	Aqua purificata (REV7)	5761
2000	Arnicae flos (nový)	5764
2000	Benserazidi hydrochloridum (REV9)	5768
2000	Benzbromaronum (nový)	5770
2000	Bezafibratum (nový)	5773
2000	Bifonazolum (nový)	5776
2000	Boldo folium (v ČL 97, N)	5779
2000	Bromperidoli decanoas (nový)	5781
2000	Buflomedili hydrochloridum (nový)	5786
corr2000	Calcifediolum monohydricum	5789
2000	Calcii folinas hydricus (REV9)	5792
2000	Calcii glucoheptonas (nový)	5797
3RZ	Calcii stearas (REV7)	5799
2000	Calcitoninum salmonis (REV7)	5802
2000	Camphora D (nový)	5806
2000	Carmellosum calcicum (REV7)	5808
2000	Carmellosum natricum conexum (REV7)	5809
2000	Cefamandoli nafas (nový)	5812
2000	Cefatrizinum propylenglycolum (nový)	5816
2000	Cefoperazonum natricum (nový)	5819
2000	Ceftazidimum pentahydricum (nový)	5823
2000	Cellaburatum (nový)	5827
2000	Cellulosi acetas (REV7)	5829
2000	Cetostearomacrogolum (REV7)	5831
3RZ	Chymotrypsinum (REV7)	5833
2000	Ciclopiroxum (nový)	5836
2000	Cilastatinum natricum (nový)	5839
2000	Clenbuteroli hydrochloridum (nový)	5843
2000	Cocois oleum raffinatum (nový)	5845

2000	Cocoylis octanodecanoas (nový)	5847
2000	Codeini hydrochloridum dihydricum (nový)	5849
2000	Cortisoni acetat (REV7)	5851
2000	Crataegi folium cum flore (v ČL 97, N)	5854
2000	Curcumae xanthorrhizae rhizoma (nový)	5857
2000	Demeclocyclini hydrochloridum (REV7)	5859
2000	Dequalinii dichloridum (nový)	5862
2000	Desipramini hydrochloridum (REV7)	5865
2000	Desmopressinum (REV7)	5867
2000	Detomidini hydrochloridum ad usum veterinarium (nový)	5870
3RZ	Diethylen glycoli monopalmitostearas (nový)	5873
2000	Dihydroergocristini mesilas (nový)	5875
2000	Dimethindeni maleas (nový)	5880
corr2000	Dithranolum	5883
2000	Docusatum natricum (nový)	5886
2000	Dosulepini hydrochloridum (REV9)	5889
2000	Doxepini hydrochloridum (REV7)	5892
2000	Eleutherococci radix (nový)	5896
2000	Enalaprilu hydrogenomaleas (nový)	5897
3RZ	Erythromycini stearas (REV7)	5902
corr2000	Ethanolum 96%	5907
corr2000	Ethanolum anhydricum	5911
2000	Ethinylestradiolum (REV7)	5915
3RZ	Ethylenglycoli monopalmitostearas (nový)	5918
2000	Etodolacum (nový)	5920
2000	Ferrosi fumaras (REV7)	5924
2000	Flecainidi acetat (REV9)	5927
2000	Flutamidum (nový)	5930
2000	Flutrimazolum (nový)	5933
2000	Fosfomycinum trometamoli (nový)	5936
2000	Fucus (nový)	5939
2000	Glyceroli dibehenas (nový)	5942
3RZ	Glyceroli distearas (nový)	5944
2000	Glyceroli monolinoleas (nový)	5946
3RZ	Glyceroli monooleates (nový)	5948
3RZ	Glyceroli monostearas 40-55 (v ČL 97 Glyceroli monostearas 40-50) (REV7) ..	5951
2000	Glycerolum (REV7)	5953
2000	Glycerolum 85% (REV7)	5956
2000	Glyceromacrogoli 6 octanodecanoas (viz Glyceromacrogoli caprylocapras v ČL 97 - Dopl. 99)	5959
2000	Glyceromacrogoli cocoates (v ČL 97 Glyceromacrogoli 350 cocoas) (REV7) ...	5960
2000	Gonadorelini acetat (REV9)	5962
2000	Haloperidoli decanoas (nový)	5966
2000	Hamamelidis folium (REV7)	5970
2000	Hexamidini diisetionas (nový)	5972
2000	Hexylresorcinolum (nový)	5974
corr2000	Hydrochlorothiazidum	5977
2000	Hydroxyzini dihydrochloridum (REV7)	5980

2000	Hyetellosum (v ČL 97 Hydroxyethylcellulosum) (REV7)	5983
2000	Hyperici herba (v ČL 97, N)	5987
2000	Interferoni alfa-2 solutio concentrata (REV7)	5989
2000	Interferoni gamma-1b solutio concentrata (nový)	5994
2000	Isoprenalini hydrochloridum (REV9)	6002
2000	Isotretinoinum (REV7)	6004
2000	Kalii nitras (v ČL 97, N)	6008
corr2000	Ketoconazolum	6010
2000	Leuprorelinum (nový)	6014
2000	Lichen islandicus (v ČL 97, N)	6017
corr2000	Lisinoprilum dihydricum	6019
2000	Macrogola (REV7) ⁴⁾	6023
2000	Magnesii glycerophosphas (nový)	6026
2000	Magnesii hydrogenoaspartas dihydricus (nový)	6028
3RZ	Magnesii stearas (REV7)	6030
2000	Melissae folium (v ČL 97 – Dopl. 99, N)	6033
corr2000	Methotrexatum (REV7)	6035
4RZ	Methylthioninii chloridum (v ČL 97 Methylthioninii chloridum ad usum externum) (REV7)	6038
2000	Metoprololi succinas (nový)	6042
2000	Mometasoni furoas (nový)	6046
2000	Morphini hydrochloridum trihydricum (v ČL 97 Morphini hydrochloridum) (REV7)	6050
2000	Morphini sulfas pentahydricus (v ČL 97 Morphini sulfas) (REV9)	6053
2000	Mupirocinum calcicum dihydricum (nový)	6056
2000	Mupirocinum (nový)	6060
2000	Nabumetonum (REV9)	6064
2000	Naloxoni hydrochloridum dihydricum (v ČL 97 Naloxoni hydrochloridum) (REV7)	6067
2000	Naphazolini hydrochloridum (REV7)	6070
2000	Naphazolini nitras (REV7)	6072
2000	Natrii cyclamas (REV7)	6074
2000	Natrii hyaluronas (nový)	6077
2000	Natrii octanoas (nový)	6082
N	Nicergolinum	6085
2000	Nicotinum (nový)	6089
2000	Nizatidinum (nový)	6092
2000	Nonoxinolum 9 (nový)	6096
2000	Ofloxacinum (nový)	6099
2000	Olivae oleum raffinatum (nový)	6103
2000	Olivae oleum virginale (v ČL 97 Olivae oleum) (REV7)	6105
2000	Olsalazinum dinatricum (nový)	6107
2000	Omeprazolum (REV7)	6112
2000	Oxfendazolum ad usum veterinarium (nový)	6116
2000	Oxytocini solutio (v ČL 97 Oxytocini solutio concentrata) (REV7)	6118

⁴⁾ Nahrazuje články ČL 97 Macrogolum 300, Macrogolum 400, Macrogolum 1000, Macrogolum 1500, Macrogolum 3000, Macrogolum 4000, Macrogolum 6000, Macrogolum 20000 a Macrogolum 35000.

2000	Oxytocinum (REV7)	6120
2000	Passiflorae herba (nový)	6124
2000	Pefloxacin mesilas dihydricus (nový)	6126
2000	Penbutololi sulfas (nový)	6131
2000	Pentazocini hydrochloridum (nový)	6133
2000	Pentazocinum (nový)	6135
2000	Piroxicamum (REV7)	6137
2000	Plantae medicinales (nový)	6141
2000	Plantae medicinales ad potionem aquosam (nový)	6143
2000	Plantaginis ovatae semen (REV9)	6144
2000	Plantaginis ovatae testa (REV9)	6145
2000	Poloxamera (nový)	6146
2000	Polyacrylatis dispersio 30% (REV7)	6149
2000	Prazepamum (nový)	6151
2000	Prednicarbatum (nový)	6154
2000	Prednisolonum (REV9)	6158
3RZ	Propylenglycoli monopalmitostearas (nový)	6161
2000	Propylthiouracilum (REV7)	6163
2000	Protamini hydrochloridum (REV7)	6165
2000	Protamini sulfas (REV7)	6168
2000	Ratanhiae radix (REV7)	6171
2000	Simeticonum (nový)	6173
2000	Sojae oleum raffinatum (nový)	6175
2000	Sulfaguanidinum (nový)	6176
2000	Sulfasalazinum (REV7)	6179
2000	Tanninum (v ČL 97, N)	6184
2000	Tocoferoli alfa acetat (REV9)	6185
2000	Tocoferoli alfa RRR acetat (REV9)	6188
2000	Tocoferolum alfa RRR (REV9)	6192
2000	Tormentillae rhizoma (v ČL 97 Tormentillae radix, N)	6195
2000	Tragacantha (REV7)	6196
2000	Tretinoinum (REV7)	6198
2000	Triethylis citras (nový)	6201
2000	Tritici oleum virginale (nový)	6203
2000	Trypsinum (REV7)	6204
2000	Tylosini tartras ad usum veterinarium (REV9)	6207
2000	Tylosinum ad usum veterinarium (REV9)	6210
2000	Xylazini hydrochloridum (nový)	6214
2000	Zinci acetat dihydricus (nový)	6217
6.2	Léčivé přípravky	6219
	6.2.1 Obecné články lékových forem	6219
2000	Plantarum medicinalium praeparata (nový)	6219
3RZ	Producta cum possibili transmissione vectorium encephalopathiarum spongiformium animalium (nový)	6219
	6.2.2 Jednotlivé léčivé přípravky	6220
N	Amara tinctura	6220
N	Belladonnae tinctura	6222

N	Gallarum tinctura	6224
N	Plantaginis extractum fluidum	6226
N	Ratanhiae tinctura	6227
2000	Solutiones ad haemocolaturam haemodiacolaturamque (v ČL 97 Solutiones ad haemocolaturam (REV7)	6229
2000	Solutiones ad haemodialysim (REV7)	6233
2000	Solutiones ad peritonealem dialysim (REV7)	6238
N	Thymi extractum fluidum	6242
2000	Vaccinum erysipelatis suillae inactivatum (REV7)	6244
2000	Vaccinum paramyxoviris 3 aviarii inactivatum (nový)	6245
2000	Vaccinum poliomyelitis inactivatum (REV9)	6247
2000	Vaccinum pseudopestis aviariae inactivatum (REV7)	6253
N	Valerianae tinctura	6256
6.2.3	Radiofarmaceutické přípravky	6257
2000	Radiofarmaca (REV7)	6257
2000	Strontii (⁸⁹ Sr) chloridi solutio iniectabilis (nový)	6268
	Rejstřík	6271

V souladu s Ph. Eur. 3 se z Českého lékopisu vypouštějí tyto články a stati:

2.4.20 Antioxidanty v mastných olejích

Ethisteronum

Phenacetinum

Chorda resorbilis sterilis

Poznámka: Ph.Eur. 3 vypustil tyto články k 1. 1. 1999.

Mezinárodní harmonizace

Podle sdělení uvedeného v Ph.Eur. 3 - Suppl. 2000 byly následující statě a články přepracovány ve spolupráci s Japonskou lékopisnou komisí (vydává The Pharmacopoeia of Japan (JP)) a Lékopisnou komisí Spojených států amerických (vydává The United States Pharmacopeia (USP)) tak, aby byly harmonizovány mezi třemi významnými světovými lékopisy (Ph.Eur., USP a JP). Zbytkové rozdíly jsou uvedeny v komentáři v časopisu Evropské lékopisné komise PHARMEUROPA.

2.2.31 Elektroforéza

Alteplasmum ad iniectabile

Ethylcellulosum

Hydroxyethylcellulosum (Hyetellosum)

Hydroxypropylmethylcellulosi phthalas (Hypromellosi phthalas)

Methylparabenum (Methylis parahydroxybenzoas)

Saccharosum

Solani amylum

Tritici amylum