

Obsah

Předmluva doc. PharmDr. Ludmila Matysová, Ph.D.	9699
Obsah	9701

EVROPSKÁ ČÁST

IV Texty v Evropské části ČL 2017 – Doplnění 2021	9707
Nové	9707
Revidované a korigované	9707
Errata	9711
Vypuštěné	9711

OBECNÁ ČÁST

Obecné statě

2 Zkušební metody	9717
2.2 Fyzikální a fyzikálně-chemické metody	9717
2.2.2 Stupeň zbarvení tekutin	9717
2.2.24 Absorpční spektrofotometrie v infračervené oblasti	9720
2.2.29 Kapalinová chromatografie	9723
2.2.38 Konduktivita	9725
2.2.39 Stanovení distribuce molekulových hmotností v dextranu	9727
2.2.49 Metody měření viskozimetrem s padající kuličkou a automatickým viskozimetrem s valící se kuličkou	9729
2.4 Limitní zkoušky	9730
2.4.33 Tetraethylammonium v radiofarmakách ..	9730
2.5 Stanovení obsahu	9730
2.5.29 Oxid siřičitý	9730
2.6 Biologické zkoušky	9731
2.6.12 Mikrobiologické zkoušení nesterilních produktů: stanovení počtu mikroorganismů	9731
2.6.13 Mikrobiologické zkoušení nesterilních produktů: zkoušky na specifikované mikroorganismy	9736
2.6.27 Mikrobiologické zkoušení buněčných přípravků	9741
2.6.32 Zkouška na bakteriální endotoxiny za použití rekombinantního faktoru C ...	9744
2.6.37 Principy detekce cizích virů v imunologických veterinárních léčivých přípravcích kultivačními metodami	9746
2.7 Metody stanovení účinnosti	9747
2.7.14 Stanovení účinnosti vakcíny proti hepatitidě A	9747
2.8 Farmakognostické metody	9748
2.8.24 Index pění	9748
2.9 Metody farmaceutické technologie	9749
2.9.4 Zkouška disoluce náplastí	9749
2.9.19 Hodnocení kontaminace částicemi pod hranici viditelnosti	9751
3 Obaly a obalový materiál	9755
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	9755
3.3.4 Sterilní obaly z plastů na lidskou krev a krevní složky	9755
3.3.8 Sterilní injekční stříkačky z plastů na jedno použití	9757

4 Zkoumadla	9759
4.1 Zkoumadla, standardní roztoky pro limitní stanovení nečistot, tlumivé roztoky	9759
4.1.1 Zkoumadla	9759
4.1.2 Standardní roztoky pro limitní stanovení nečistot	9934
4.1.3 Tlumivé roztoky	9940
4.2 Odměrná analýza	9949
4.2.1 Primární standardy pro odměrné roztoky	9949
4.2.2 Odměrné roztoky	9949

5 Obecné texty	9955
5.1 Obecné texty ke sterilitě	9955
5.1.4 Mikrobiologická jakost nesterilních léčivých přípravků a látek pro farmaceutické použití	9955
5.1.5 Používání pojmu <i>F</i> při sterilizaci teplem	9956
5.1.10 Pokyny pro použití zkoušky na bakteriální endotoxiny	9957
5.1.12 Depyrogenizace předmětů použitých při výrobě parentálních přípravků	9960
5.1.7.2 Doporučení pro zkoušku kontaminace viditelnými částicemi	9962
5.18 Metody předúpravy pro přípravu tradičních čínských drog: obecné informace	9964
5.22 Názvy rostlinných drog používaných v tradiční čínské medicíně	9966
5.25 Procesní analytická technologie	9968
5.28 Vícerozměrné statistické řízení procesu	9971

Obecné články	9977
Corpora ad usum pharmaceuticum	9977
Immunosera ex animale ad usum humanum	9979
Producta fermentationis	9982
Vaccina ad usum humanum	9983

Obecné články lékových forem	9987
Emplastra	9987
Emplastra medicata	9987
Inhalanda	9988
Nasalia	9994
Oromucosalia	9998
Parenteralia	10001
Praeparata intravesicalia	10004
Praeparata semisolidia ad usum cutaneum	10005

SPECIÁLNÍ ČÁST

ČLÁNKY (MONOGRAFIE)

Acamprosatum calcicum	10013
Acetylcysteinum	10014
Aciclovirum	10016
Acidum phosphoricum concentratum	10018
Acidum phosphoricum dilutum	10018
Acidum salicylicum	10019
Acidum stearicum	10020
Acidum sulfuricum	10021
Alcohol cetylstearyliscus	10022
Alcoholes adipis lanae	10022
Alfacalcidolum	10023
Alfentanili hydrochloridum hydricum	10025
Aluminii phosphas hydricus	10027
Amiloridi hydrochloridum dihydricum	10027
Ammonii bromidum	10029

Ammonii chloridum	10030	Disopyramidum	10158
Amphotericinum B	10030	Dosulepini hydrochloridum	10159
Amprolii hydrochloridum ad usum veterinarium	10033	Dronedaroni tabulettae	10160
Aprotinini solutio concentrata	10034	Epinastini hydrochloridum	10162
Aprotinum	10036	Epinephrinum	10163
Argentum colloidal	10039	Epirubicini hydrochloridum	10165
Aripiprazolum	10040	Ergometrini maleas	10167
Ascorbylis palmitas	10042	Ergotamini tartras	10169
Atorvastatinum calcicum trihydricum	10042	Erythromycinum	10171
Azathioprinum	10045	Erythropoietini solutio concentrata	10175
Bacitracinum	10046	Etanerceptum	10180
Bacitracinum zincum	10051	Ethanolaminum	10186
Bambuteroli hydrochloridum	10055	Everolimusum	10187
Benserazidi hydrochloridum	10057	Factoris IX coagulationis humani (ADNr) pulvis pro solutione iniectionabili	10190
Benzalkonii chloridi solutio	10058	Factoris IX coagulationis humani (ADNr) solutio concentrata	10193
Benzalkonii chloridum	10060	Ferrosi fumaras	10198
Betamethasoni acetat	10063	Ferrosi gluconas hydricus	10199
Betamethasoni dipropionas	10064	Fingolimodi hydrochloridum	10201
Betamethasoni natrii phosphas	10067	Fludarabini phosphas	10202
Betamethasonum	10068	Fluoxetini hydrochloridum	10205
Bleomycini sulfas	10070	Fluphenazini enantas	10206
Calcii acetat	10072	Fluticasoni propionas	10208
Calcii carbonas	10073	Gadobutrolum monohydricum	10211
Calcii chloridum dihydricum	10074	Galantamini hydrobromidum	10212
Calcii lactas monohydricus	10075	Gelatina	10215
Calcii lactas pentahydricus	10075	Gemcitabini hydrochloridum	10217
Calcii lactas trihydricus	10076	Gentamicini sulfas	10218
Calcii pantothenas	10076	Gliclazidum	10221
Calcii stearas	10078	Glipizidum	10222
Calcii sulfas dihydricus	10080	Glycinum	10225
Captoprilum	10080	Heparina massae molecularis minoris	10227
Carbamazepinum	10083	Heparinum calcicum	10230
Carbomera	10084	Hydrargyri dichloridum	10232
Cefuroximum axetilum	10086	Hypromellosi phthalas	10232
Celiprololi hydrochloridum	10088	Indapamidum	10234
Cellulosi pulvis	10090	Infliximabum solutio concentrata	10236
Cellulosum microcristallinum	10093	Inositolum	10242
Chlorpromazini hydrochloridum	10096	Insulini isophani iniectio	10243
Ciclopiroxum	10098	Insulini solubilis iniectio	10243
Ciclopiroxum olaminum	10099	Insulini zinci amorphi iniectio in suspensione	10244
Ciclosporinum	10101	Insulini zinci cristallini iniectio in suspensione	10244
Clomifeni citras	10103	Insulini zinci iniectio in suspensione	10245
Clotrimazolum	10105	Isoconazoli nitras	10245
Codeini hydrochloridum dihydricum	10107	Isoconazolum	10246
Codeini phosphas hemihydricus	10109	Jecoris aselli domestici oleum	10248
Codeini phosphas sesquihydricus	10112	Josamycini propionas	10252
Codeinum monohydricum	10115	Josamycinum	10254
Colistimethatum natricum	10117	Kalii bromidum	10258
Colistini sulfas	10120	Kalii chloridum	10259
Copovidonum	10122	Kalii clavulanas	10259
Cupri sulfas anhydricus	10125	Kalii clavulanas trituras	10262
Cyanocobalaminum	10126	Kalii hydrogenophosphas	10264
Cyclizini hydrochloridum	10129	Kalii hydrogenotartras	10265
Cyproheptadini hydrochloridum sesquihydricum	10131	Kanamycini monosulfas monohydricus	10265
Dacarbazinum	10132	Kanamycini sulfas acidus	10266
Danaparoidum natricum	10134	Ketoconazolum	10267
Deferasiroxum	10137	Labetaloli hydrochloridum	10269
Deferiproni solutio peroralis	10139	Lacosamidi solutio infundibilis	10272
Deferiproni tabulettae	10140	Lacosamidi solutio peroralis	10273
Dexamethasoni acetat	10141	Lacosamidi tabulettae	10274
Dexamethasoni isonicotinas	10144	Lactitolum monohydricum	10276
Dexamethasoni natrii phosphas	10145	Lactosum anhydricum	10277
Dexamethasonum	10147	Lactosum monohydricum	10279
Dexpanthenolum	10150	Lamivudinum	10280
Dihydralazini sulfas dihemihydricus	10151		
Dihydrostreptomycini sulfas ad usum veterinarium	10153		
Dimethylis sulfoxidum	10155		
Dinatrii cromoglicas	10156		

Latanoprostum	10283	Prednisoloni acetas	10387
Letrozolum	10285	Prednisolonum	10389
Levocabastini hydrochloridum	10286	Prednisonium	10391
Levomepromazini hydrochloridum	10289	Primidonum	10393
Lidocaini hydrochloridum monohydricum	10290	Procaini benzylpenicillinum monohydricum	10395
Lorazepamum	10291	Promazini hydrochloridum	10397
Lovastatinum	10293	Promethazini hydrochloridum	10398
Lysini racemici acetylsalicylas	10295	Propyphenazonum	10399
Magnesii aluminometasilicas	10297	Raltegraviri tabulettae	10401
Magnesii chloridum hexahydricum	10299	Raltegraviri tabulettae manducabiles	10403
Magnesii hydroxidum	10299	Raltegravirum kalicum	10405
Magnesii oxidum leve	10300	Ramiprilum	10406
Magnesii oxidum ponderosum	10301	Ranitidini hydrochloridum	10409
Magnesii subcarbonas ponderosus	10301	Regorafenibi tabulettae	10411
Magnesii sulfas heptahydricus	10302	Ricini oleum raffinatum	10413
Metformini hydrochloridum	10302	Ricini oleum virginale	10415
Methylergometrini maleas	10304	Rifamycinum natricum	10416
Mexiletini hydrochloridum	10306	Riociguati tabulettae	10417
Minocyclini hydrochloridum dihydricum	10308	Riociguatum	10419
Moxifloxacini hydrochloridum hydricum	10310	Rivaroxabani tabulettae	10421
Mupirocinum	10313	Rivaroxabanum	10423
Mupirocinum calcicum dihydricum	10314	Rivastigminum	10425
Natrii acetas trihydricus	10317	Rosuvastatini tabulettae	10427
Natrii aminosalicylas dihydricus	10317	Salmonis domestici oleum	10430
Natrii bromidum	10319	Sitaglitini tabulettae	10432
Natrii carbonas anhydricus	10320	Solutiones ad conservationem partium corporis	10433
Natrii carbonas decahydricus	10320	Somatostatinum	10434
Natrii carbonas monohydricus	10321	Sorafenibi tabulettae	10436
Natrii chloridum	10321	Sorafenibi tosilas	10437
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus	10322	Sotaloli hydrochloridum	10439
Natrii disulfis	10323	Spiramycinum	10440
Natrii hydrogenocarbonas	10323	Stanozololum	10444
Natrii hydrogenophosphas anhydricus	10324	Streptomycini sulfas	10445
Natrii hydrogenophosphas dihydricus	10324	Sulfobutylbetadexum natricum	10447
Natrii hydrogenophosphas dodecahydricus	10325	Sulfur	10450
Natrii ibandronas monohydricus	10325	Sulindacum	10451
Natrii lactatis solutio	10327	Teriflunomidum	10452
Natrii lactatis S solutio	10327	Ticagrelori tabulettae	10453
Natrii laurilsulfas	10329	Ticagrelorum	10455
Natrii mycophenolas	10330	Ticlopidini hydrochloridum	10457
Natrii tetraboras decahydricus	10331	Tigecyclinum	10458
Neomycini sulfas	10331	Tilidini hydrochloridum hemihydricum	10460
Neostigminii bromidum	10333	Titanii dioxidum	10462
Neostigminii metilsulfas	10335	Tramadoli hydrochloridum	10463
Nevirapinum hemihydricum	10336	Tramazolini hydrochloridum monohydricum	10464
Norfloxacinum	10337	Trifluridinum	10466
Noscapium	10340	Tritici amyllum	10467
Ofloxacinum	10341	Trypsinum	10468
Omega-3 acidorum triglycerida	10343	Vancomycini hydrochloridum	10469
Omeprazolum	10345	Vincaminum	10474
Ondansetroni hydrochloridum dihydricum	10346	Vitaminum A densatum oleosum	10475
Paclitaxelum	10349	Xylazini hydrochloridum ad usum veterinarium	10476
Paroxetini hydrochloridum anhydricum	10354	Zidovudinum	10478
Paroxetini hydrochloridum hemihydricum	10356	Zinci acexamas	10480
Pemetrexedum dinatricum dihemihydricum	10359	Zinci stearas	10482
Penicillaminum	10361	Zuclopenthixoli decanoas	10482
Pentobarbitalum	10363	Vakcíny pro humánní použití	10484
Pentobarbitalum natricum	10364	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	10484
Pentoxifyllinum	10366	Vaccinum diphtheriae et tetani, cum contento reducto antigeni(or)um, adsorbatum	10485
Phenylephrini hydrochloridum	10368	Vaccinum diphtheriae, tetani et hepatitidis B (ADNr) adsorbatum	10486
Phenylephrinum	10370	Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis ex cellulis integris adsorbatum	10487
Pimobendanum ad usum veterinarium	10371	Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	10489
Piperacillinum monohydricum	10373		
Piperacillinum natricum	10376		
Piracetamum	10380		
Polymyxini B sulfas	10381		
Praeparata insulini inieciabilia	10383		
Prednicarbatum	10385		

Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, cum contento reducto antigeni (antigenorum), adsorbatum	10490	Sanguisorbae radix	10564
Vaccinum diphtheriae, tetani et poliomyelitidis (inactivatum), cum contento reducto antigeni(orum), adsorbatum	10492	Scutellariae radix	10566
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis ex cellulis integris et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	10494	Sinomenii caulis	10567
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis ex cellulis integris, poliomyelitidis inactivatum adsorbatum et haemophili stirpe b coniugatum	10496	Tanacetii parthenii herba	10569
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum et haemophili stirpe b coniugatum	10498	Tiliae flos	10571
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et hepatitidis B (ADNr) adsorbatum	10500	Zanthoxyli bungeani pericarpium	10572
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	10502	Homeopatické přípravky	
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis (inactivatum), cum contento reducto antigeni (antigenorum), adsorbatum	10504	Praeparata homeopathica	10574
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, hepatitidis B (ADNr), poliomyelitidis inactivatum adsorbatum et haemophili stirpe b coniugatum	10506	Granula ad praeparata homeopathica	10575
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum adsorbatum et haemophili stirpe b coniugatum	10509	Magnesii hydrogenophosphas trihydricus ad praeparata homeopathica	10576
Vaccinum tetani adsorbatum	10512	Semecarpus anacardium ad praeparata homeopathica	10577
Vakcíny pro veterinární použití		Radiofarmaceutické přípravky a výchozí materiál pro radiofarmaceutické přípravky	
Vaccinum bronchitidis infectivae aviariae vivum	10514	Betiatidum ad radiopharmaceutica	10579
Vaccinum herpesviridis equini inactivatum	10516	Fluoro (¹⁸ F) PSMA-1007 solutio iniectionabilis	10580
Vaccinum parvovirose caninae vivum	10517	Gallii (⁶⁸ Ga) chloridi acceleratore formati solutio ad radiosignandum	10582
Vaccinum rabiei inactivatum ad usum veterinarium	10518	Gallii (⁶⁸ Ga) PSMA-11 solutio iniectionabilis	10584
Vaccinum tetani ad usum veterinarium	10521	Natrii iodidi (¹³¹ I) solutio	10586
Rostlinné drogy a přípravky z rostlinných drog		NÁRODNÍ ČÁST	
Belamcandae chinensis rhizoma	10523	I Složení Lékopisné komise Ministerstva zdravotnictví České republiky k 1. květnu 2021	10591
Bupleuri radix	10524	II Texty uvedené v Národní části	
Carvi fructus	10526	ČL 2017 – Dopln. 2021	10593
Caryophylli flos	10527	Nové	10593
Chaenomeles fructus	10528	Revidované a korigované	10593
Coptidis rhizoma	10530	OBECNÁ ČÁST	
Crataegi folii cum flore extractum fluidum	10532	Obecné statě	
Crataegi folii cum flore extractum siccum	10533	Alternativní metody kontroly radiofarmak	10597
Crataegi folium cum flore	10535	Referenční látky použité v národních člancích	10602
Cyathulae radix	10538	Zkoumadla použitá v národních člancích	10603
Echinaceae angustifoliae radix	10540	Tabulky	
Echinaceae pallidae radix	10542	Tabulka I: Osmanné a psychotropní látky	10605
Echinaceae purpureae herba	10544	Tabulka III: Separanda	10607
Echinaceae purpureae radix	10546	Tabulka IV: Doporučené terapeutické dávky léčiv pro dospělé	10617
Eucalypti etheroleum	10548	Tabulka V: Doporučené terapeutické dávky léčiv pro děti	10692
Forsythiae fructus	10550	Tabulka VI: Doporučené dávky některých officinálních léčiv používaných u zvířat	10717
Ganodermae mycelium	10552	Tabulka X: Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů	10750
Hibisci sabdariffae flos	10554	Tabulka XII: Česko-anglické názvy referenčních standardů EDQM použitých v Českém lékopisu	10782
Levistici radix	10555	Tabulka XVI: Skladování a doba použitelnosti přípravků přípravených v lékárně	10840
Morindae officinalis radix	10556	SPECIÁLNÍ ČÁST	
Myrtilli fructus siccus	10558	Aqua conservans	10845
Opii extractum siccum normatum	10559	Calcii hydroxidi solutio	10845
Passiflorae extractum siccum	10561	Ethacridini lactatis solutio	10846
Passiflorae herba	10562	Methylrosanilinii chloridi solutio	10846
		Solutio Jarisch	10847
		Rejstřík	10849