

Obsah

Předmluva k Českému lékopisu 2023 – Doplnku 2025 6445

Obsah 6449

EVROPSKÁ ČÁST

IV Texty ČL 2023 – Dopl. 2025 6457

A) Texty Evropského lékopisu (Ph. Eur. Suppl. 11.5, 11.6, 11.7 a 11.8)
zařazené do ČL 2023 – Dopl. 2025 6457

B) Texty Evropského lékopisu (Ph. Eur. 11.5, 11.6, 11.7 a 11.8)
nezařazené do ČL 2023 – Dopl. 2025 6461

C) Texty Evropského lékopisu beze změny v aktuálním vydání Ph. Eur.
zařazené do ČL 2023 – Dopl. 2025 6465

D) Texty vypuštěné z Evropského lékopisu 6466

OBEČNÁ ČÁST

Obecné statě

2 Zkušební metody 6471

2.2 Fyzikální a fyzikálně-chemické metody 6471

2.2.25 Absorpční spektrofotometrie v ultrafialové a viditelné oblasti 6471

2.2.42 Hustota pevných látek 6478

2.2.46 Chromatografické separační metody 6479

2.2.55 Mapování peptidů 6499

2.4 Limitní zkoušky 6509

2.4.20 Stanovení elementárních nečistot 6509

2.4.31 Nikl v hydrogenovaných rostlinných olejích 6514

2.4.35 Extrahovatelné prvky v plastových materiálech
pro farmaceutické použití 6515

2.5 Stanovení obsahu 6518

2.5.44 Kapilární izoelektrická fokusace pro rekombinantní
monoklonální protilátky pro terapeutické použití 6518

2.6 Biologické zkoušky 6525

2.6.12 Mikrobiologické zkoušení nesterilních přípravků: stanovení
počtu mikroorganismů 6525

2.6.16 Zkouška na cizí agens v humánních virových vakcínách 6534

2.6.27 Mikrobiologické zkoušení buněčných přípravků 6539

2.6.30 Zkouška aktivace monocytů 6544

2.6.40 Zkouška aktivace monocytů pro vakcíny obsahující
inherentně pyrogenní složky 6555

2.7 Metody stanovení účinnosti 6557

2.7.5 Stanovení účinnosti heparinu 6557

2.7.24 Průtoková cytometrie 6559

2.7.29 Stanovení počtu jaderných buněk a životaschopnosti 6571

2.9 Metody farmaceutické technologie 6578

2.9.9 Měření konzistence penetrometricky 6578

2.9.34 Hustota prášků 6581

2.9.36	Tok prášku	6586
2.9.50	Analýza velikosti částic pomocí dynamického rozptylu světla	6591
3	Obaly a obalový materiál	6595
3.1.3	Polyolefiny	6595
3.1.4	Polyethylen bez přísad pro obaly parenterálních a očních přípravků ...	6603
3.1.5	Polyethylen s přísadami pro obaly parenterálních a očních přípravků	6605
3.1.6	Polypropylen pro obaly a uzávěry parenterálních a očních přípravků	6612
3.1.7	Poly(ethylen – vinyl-acetát) pro obaly a hadičky přípravků parenterální výživy	6619
3.1.14	Materiály na bázi měkčeného polyvinylchloridu pro obaly na vodné roztoky k infuzi	6623
3.3.2	Materiály na bázi měkčeného polyvinylchloridu pro obaly na lidskou krev a krevní složky	6629
3.3.4	Sterilní obaly z plastů na lidskou krev a krevní složky	6637
3.3.7	Soupravy pro transfuzi krve a krevních složek	6640
4	Zkoumadla	6645
4.1	Zkoumadla, standardní roztoky pro limitní stanovení nečistot, tlumivé roztoky	6645
4.1.1	Zkoumadla	6646
4.1.2	Standardní roztoky pro limitní stanovení nečistot	7013
4.1.3	Tlumivé roztoky	7024
4.2	Odměrná analýza	7039
4.2.1	Primární standardy pro odměrné roztoky	7039
4.2.2	Odměrné roztoky	7040
5	Obecné texty	7050
5.1	Obecné texty ke sterilitě	7050
5.1.10	Pokyny pro použití zkoušky na bakteriální endotoxiny	7050
5.1.13	Pyrogenita	7055
5.2	Obecné texty k technologii vakcín	7057
5.2.6	Hodnocení bezpečnosti veterinárních vakcín a imunosér	7057
5.2.7	Hodnocení účinku veterinárních vakcín a imunosér	7062
5.2.11	Bílkovinné nosiče pro výrobu konjugovaných polysacharidových vakcín pro humánní použití	7064
5.2.12	Vstupní suroviny biologického původu pro výrobu léčivých přípravků pro buněčnou a genovou terapii	7065
5.8	Harmonizace lékopisu	7073
5.15	Funkční charakteristiky pomocných látek	7074
5.22	Názvy rostlinných drog používaných v tradiční čínské medicíně	7078
5.24	Chemické zobrazování	7082
5.25	Procesní analytická technologie	7092
5.27	Srovnatelnost alternativních analytických postupů	7097
5.31	Léčivé přípravky pro fágovou terapii	7102
5.33	Plánování experimentů	7105
5.34	Dodatečné informace k léčivým přípravkům pro genovou terapii pro humánní použití	7115

Obecné články

Corpora ad usum pharmaceuticum	7139
Immunosera ex animale ad usum humanum	7143
Medicinae ab curatione genetica ad usum humanum	7148
Praeparata pharmaceutica	7164
Producta ab ADN recombinante	7168
Producta allergenica	7174
Radiopharmaca	7178
Vaccina ad usum humanum	7185
Vaccina ad usum veterinarium	7191

Obecné články lékových forem

Laminae pro orodispersione	7205
Ocularia	7206
Oromucosalia	7211
Parenteralia	7219
Praeparata ad irrigationem	7224
Praeparata intravesicalia	7225

SPECIÁLNÍ ČÁST**Články (monografie)**

Albumini humani solutio	7233
Alcohol oleicus	7236
Alcoholes adipis lanae	7238
Algeldratum	7240
Baclofenum	7242
Calcii acetate	7246
Calcii hydrogenophosphas dihydricus	7249
Calcii phosphas	7251
Calcitriolum	7253
Cannabidiolum	7256
Chlorhexidini digluconatis solutio	7261
Ciclopiroxum olaminum	7267
Cinnarizinum	7271
Cocois oleum raffinatum	7275
Ergocalciferolum	7277
Erythritolum	7282
Fibrinogenum humanum	7284
Flunitrazepamum	7286
Glucosum anhydricum	7289
Glucosum monohydricum	7292
Glycinum	7296
Heparinum natricum	7300
Lactosum anhydricum	7305
Lactosum monohydricum	7308
Magnesii oxidum leve	7310
Magnesii oxidum ponderosum	7312
Magnesii subcarbonas levis	7313
Mercaptopurinum monohydricum	7315

Methioninum racemicum	7317
Moranteli hydrogenotartas ad usum veterinarium	7319
Morphini hydrochloridum trihydricum	7322
Natrii citras dihydricus	7326
Natrii hydrogenophosphas anhydricus	7327
Natrii molybdis dihydricus	7329
Octyldodecanolum	7330
Oxygenum 98%	7332
Oxytetracyclini hydrochloridum	7334
Phenoxyethanolum	7339
Phenylalaninum	7341
Poloxamera	7345
Polysorbatum 20	7349
Polysorbatum 40	7351
Polysorbatum 60	7353
Polysorbatum 80	7356
Propylenglycolum	7360
Riboflavini natrii phosphas hydricus	7362
Rutosidum trihydricum	7366
Saccharosum	7371
Simeticonum	7374
Vanillinum	7376
Vaselinum album	7378
Vaselinum flavum	7380

Rostlinné drogy a přípravky z rostlinných drog

Arctii radix	7385
Bursae pastoris herba	7388
Centaurii herba	7392
Cimicifugae rhizoma	7395
Cinnamomi zeylanici corticis etheroleum	7400
Cucurbitae semen	7402
Echinaceae angustifoliae radix	7404
Echinaceae pallidae radix	7410
Echinaceae purpureae herba	7415
Echinaceae purpureae radix	7420
Filipendulae ulmariae herba	7425
Fraxini folium	7429
Hippocastani cortex	7431
Juglandis folium	7435
Lupuli flos	7438
Mate folium	7440
Phaseoli fructus sine semine	7444
Plantaginis folium	7447
Plantaginis ovatae testa	7450
Quillajae cortex	7451
Rhodiolae rhizoma et radix	7455
Rosae flos	7459
Rosmarini folium	7463

Valerianae extractum aquosum siccum 7466

Valerianae radix 7468

Valerianae radix minutata 7472

Valerianae tinctura 7476

Vitis viniferae folium 7478

Radiofarmaka a výchozí materiál pro radiofarmaka

Gallii (⁶⁸Ga) chloridi acceleratore formati solutio ad radiosignandum 7485

Gallii (⁶⁸Ga) chloridi generatore formati solutio ad radiosignandum 7488

Methionini ([¹¹C]methyl) solutio iniectabilis 7491

Technetii (^{99m}Tc) et albumini humani solutio iniectabilis 7494

Technetii (^{99m}Tc) et etifenini solutio iniectabilis 7497

Technetii (^{99m}Tc) mebrofenini solutio iniectabilis 7500

Technetii (^{99m}Tc) oxidronati solutio iniectabilis 7502

Tetra-*O*-acetylmannosi triflas ad radiopharmaceutica 7505

2. DÍL

NÁRODNÍ ČÁST

I Složení Lékopisné komise Ministerstva zdravotnictví České republiky
k 16. dubnu 2025 7511

II Texty uvedené v Národní části ČL 2023 – Dopln. 2025 7515

III Seznam článků Speciální části Evropského lékopisu 7516

OBEČNÁ ČÁST

Obecné statě 7653

Referenční látky použité v národních člancích 7653

Tabulky 7654

Tabulka I: Omamné a psychotropní látky 7654

Tabulka II: Venena 7658

Tabulka III: Separanda 7661

Tabulka IV: Doporučené terapeutické dávky léčiv pro dospělé 7683

Tabulka V: Doporučené terapeutické dávky léčiv pro děti 7815

Tabulka X: Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů 7860

Tabulka XII: Česko-anglické názvy referenčních standardů EDQM použitých
v Českém lékopisu 7916

Tabulka XVI: Skladování a doba použitelnosti přípravků připravených v lékárně 7986

SPECIÁLNÍ ČÁST

Argenti nitratis unguentum compositum 7993

Homatropini hydrobromidi oculoguttae euacida 7994

Unguentum molle 7995

Zinci oxidi suspensio 7996

Zinci oxidi suspensio cum levomentholo 7998

Rejstřík 8001