



Český lékopis 2023 – Doplněk 2024

RNDr Hana Jůzová
Odbor laboratorní kontroly SÚKL
Člen Terminologické sekce LK MZ

Obsah přednášky

Český lékopis 2023 – Doplněk 2024

- Struktura
- Nové a revidované texty
- Vypuštěné texty

Referenční standardy

- Převzaté z EL do národních článků
- Národní referenční látky

Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů (Tabulka X)

Pharmeuropa

Zdroje informací

Český lékopis 2023 – Doplněk 2024

obsahuje v Evropské části překlad všech nových a změněných obecných článků a statí a **vybraných** textů Speciální části Evropského lékopisu 11. vydání aktualizováno k:

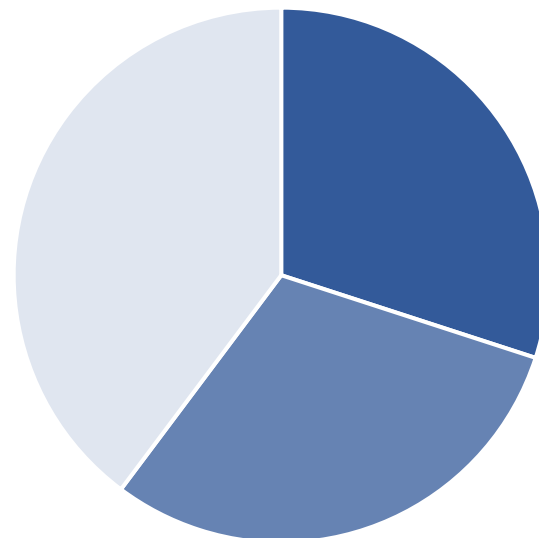
- Suppl. 11.1 (04/2023)
- Suppl. 11.2 (07/2023)
- Suppl. 11.3 (01/2024)
- Suppl. 11.4 (04/2024)

Počet nepřevzatých článků: 175

Počet převzatých článků: 265

a v Národní části česká specifika

Počet z EL

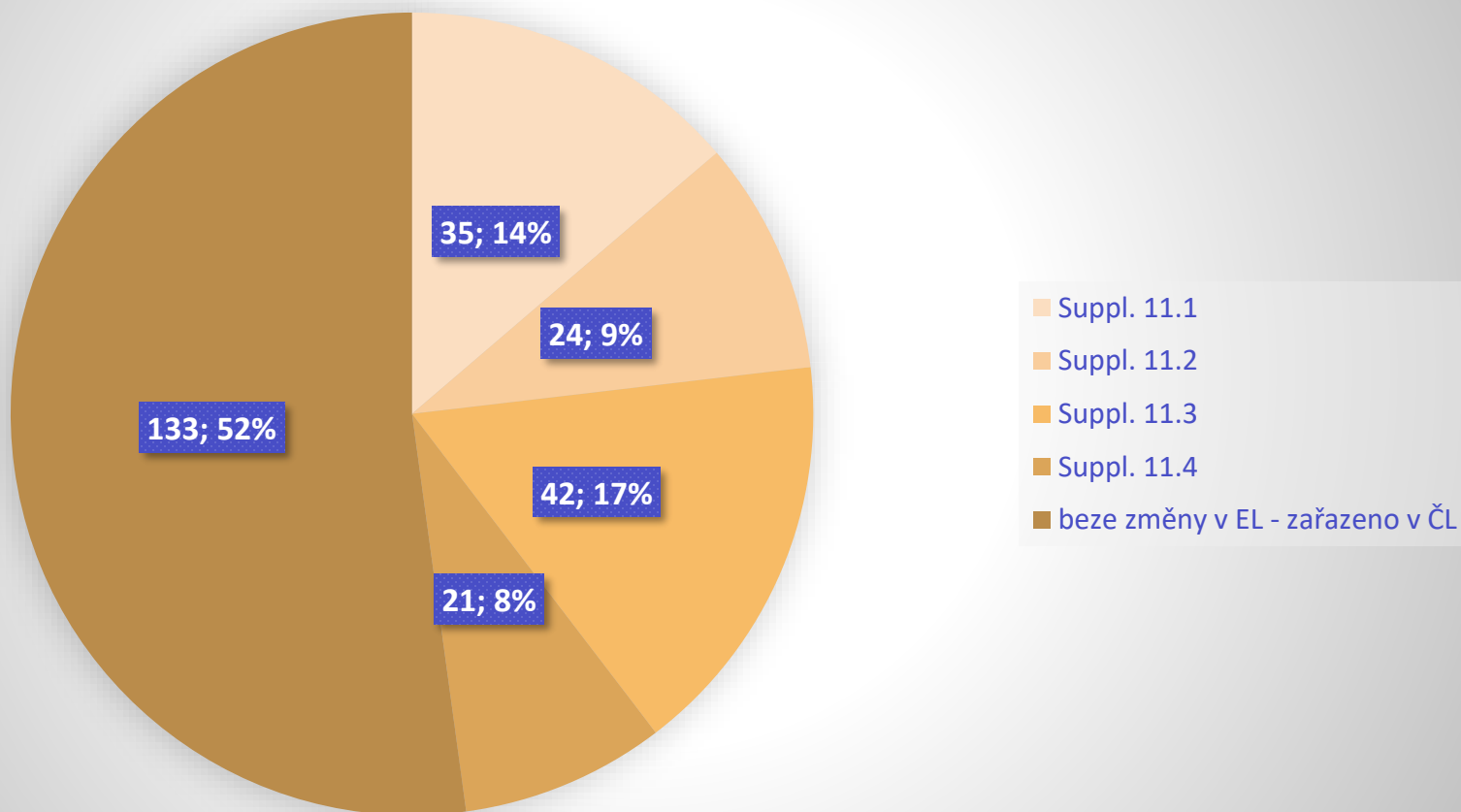


■ změna v EL ■ přidané ■ nepřevzaté

Texty ze Suppl. 11.1 až 11.4

265

Počet textů publikovaných v Evropské části



Nové texty 11.1 až 11.4

I

Obecné statě (3)

nový 11.1 **2.7.26 Buněčné testy pro stanovení účinnosti antagonistů TNF-alfa**

Cell-based assay for potency determination of TNF-alpha antagonists

Popsané postupy A, B, C a D byly validovány pro stanovení účinnosti specifických látek antagonistů TNF-alfa (postup A - etanercept; postup B - infliximab; postup C - certolizumab pegol a postup D - adalimumab).

nový 11.4 **2.7.37 Stanovení obsahu alergenu Phl p 5**

Assay of Phl p 5 allergen

*Phl p 5 - hlavní alergen v pylu bojínku lučního (*Phleum pratense* L.). Stanoví se v extraktech z přírodního pylu bojínku lučního vhodnou imunochemickou metodou (2.7.1), jako je enzymově imunosorbentové stanovení (ELISA).*

nový 11.3 **2.9.48 Stanovení velikosti a tvaru částic analýzou obrazu**

Particle size analysis by image analysis

Analýza obrazu je efektivní a spolehlivá počítačová technika stanovení velikosti a tvaru částic z digitálních snímků.

Nové články 11.1 až 11.4

(16)

II

Zde jsou uvedeny pouze pro informaci a zatím nebudou v převzaty do ČL.

- Nový 11.4 **Brivaracetami tabulettae** /Brivaracetam tablets (3140) /Brivaracetam tablety
- Nový 11.4 **Brivaracetami solutio iniectionabilis seu infundibilis** /Brivaracetam injection or infusion (3142) /Brivaracetam injekční nebo infuzní roztok
- Nový 11.4 **Brivaracetami solutio peroralis** /Brivaracetam oral solution (3141) / Brivaracetam perorální roztok
- Nový 11.4 **Brivaracetamum** /Brivaracetam (3139)
- Nový 11.3 **Bupivacainum** (2761)/Bupivacaine/ Bupivakain
- Nový 11.4 **Cabazitaxelum acetonum** / Cabazitaxel acetone (3060)/ Kabazitaxel-aceton
- Nový 11.4 **Cabazitaxelum acetonum densatum ad infusionem** / Cabazitaxel acetone concentrate for infusion (3061) /Kabazitaxel-aceton roztok pro infuzi

Nové články 11.1 až 11.4

III

- Nový 11.3 **Dabigatran etexilas mesilas** /Dabigatran etexilate mesilate (3095) /
Dabigatran-etexilát-mesilát
- Nový 11.4 **Etonogestrelum** / Etonogestrel (3049)
- Nový 11.1 **Fulvestrantum pro iniectione** /Fulvestrant injection (3096) /Fulvestrant
pro injekci
- Nový 11.4 **Hypromellosi acetate succinas** /Hypromellose acetate succinate
(3101)/Acetát-sukcinát hypromelosy
- Nový 11.3 **Levocetirizini dihydrochloridum** / Levocetirizine dihydrochloride
(3115)/ Levocetirizin-dihydrochlorid
- Nový 11.2 **Mirabegronum** / Mirabegron (3132) /Mirabegron
- Nový 11.2 **Propylenglycoli monoctanodecanoas** / Propylene glycol
monocaprylate (2799) / Propylenglykol-monooktanodekanoát
- Nový 11.2 **Saxagliptinum monohydricum** /Saxagliptin monohydrate (3136)
Saxagliptin-monohydrát
- Nový 11.1 **Valgancicloviri hydrochloridum** /Valganciclovir hydrochloride (2930)
Valganciklovir-hydrochlorid

Nové články rostlinných drog 11.1 až 11.4 (15) IV

- 🕒 nový 11.3 **Adhatodae vasicae folium** (Justiciae adhatodae folium) /Adhatoda vasica leaf (2738) Adatoda léčivá list
- 🕒 nový 11.4 **Alpiniae oxyphyllae fructus** /Alpinia oxyphylla fruit (3161)/Galgánový plod
- 🕒 nový 11.3 **Arctii radix** /Burdock root (2943) Artyčokový / Lopuchový kořen
- 🕒 nový 11.1 **Berberidis aristatae caulis** /Berberis aristata stem (2851)/ Dřišťálová lodyha /Lodyha dřišťálu osinatého/indického
- 🕒 nový 11.3 **Chrysanthemi flos** / Chrysanthemum flower (3162)/Chryzantémový květ
- 🕒 nový 11.2 **Cucurbitae semen** /Pumpkin seed (2941)/Tykvové semeno
- 🕒 nový 11.3 **Eclipta herba et radix** /Eclipta herb with root (2852) /Ekliptová nať a kořen
- 🕒 nový 11.4 **Grindeliae herba**/Gumweed herb (2951)/ Grindeliová nať/Nať zaplevanky statné

Nové články rostlinných drog 11.1 až 11.4

V

- ☞ nový 11.3 **Helichrysi flos** / Immortelle flower (3089)/
Smilový květ /Květ smilu písečného
- ☞ nový 11.3 **Hippocastani cortex** /Horse-chestnut bark
(2945)/ Jírovcová kůra
- ☞ nový 11.3 **Lonicerae japonicae flos** /Lonicera japonica
flower (3159)/Květ zimolezu japonského
- ☞ nový 11.1 **Pulsatillae chinensis rhizoma et radix**
Pulsatilla chinensis rhizome and root (2972)
Oddenek a kořen koniklece čínského
- ☞ nový 11.1 **Rhei extractum siccum normatum**/ Rhubarb
dry extract, standardised (1845)/Reveňový
extrakt suchý standardizovaný
- ☞ nový 11.4 **Rosae flos** (2949)/Rose flower/Růžový květ
- ☞ nový 11.1 **Saposhnikoviae radix**/ Saposhnikovia root
(2728)/Koprničkový kořen



Nové články 11.1 až 11.4

VI

Radiofarmaka

- ☉ nový 11.3 **Gallii (⁶⁸Ga) DOTANOC solutio iniectionabilis** /Gallium (⁶⁸Ga) DOTANOC injection (3051) / DOTANOC značený galliem-(⁶⁸Ga) injekční roztok
- ☉ nový 11.3 **Gallii (⁶⁸Ga) oxodotreotidi solutio iniectionabilis** /Gallium (⁶⁸Ga) oxodotreotide injection (3050)/ Oxodotreotid značený galliem-(⁶⁸Ga) injekční roztok

Vakcíny pro veterinární použití

- ☉ nový 11.4 **Vaccinum ulceris hiberni ad salmonidas inactivatum cum adjuvatione oleosa ad iniectionem** (2151) /Winter ulcer vaccine (inactivated, oil-adjuvanted, injectable) for salmonids / Vakcína proti furunkulóze lososovitých ryb (injekční) s olejovým adjuvans inaktivovaná

Revidované a korigované obecné statě 11.1 až 11.4 (25) I

Rev 11.1	2.2.27	Tenkvrstvá chromatografie
Rev 11.1	2.2.28	Plynová chromatografie
Rev 11.1	2.2.29	Kapalinová chromatografie
Rev 11.1	2.2.30	Vylučovací chromatografie
Rev 11.3	2.2.35	Osmolalita
Corr 11.4	2.2.39	Stanovení distribuce molekulových hmotností v dextransu
Rev 11.1	2.2.45	Superkritická fluidní chromatografie
Rev 11.3	2.2.46	Chromatografické separační metody

Revidované a korigované obecné statě 11.1 až 11.4

II

- 🌀 rev 11.3 2.6.16 Zkouška na cizí agens v humánních virových vakcínách
- 🌀 rev 11.3 2.7.28 Stanovení počtu buněk tvořících kolonie u lidských krvetvorných progenitorových buněk
- 🌀 rev 11.3 2.7.29 Stanovení počtu jaderných buněk a životaschopnosti
- 🌀 rev 11.1 2.8.2 Cizí příměsi
- 🌀 rev 11.1 2.9.5 Hmotnostní stejnoměrnost pevných jednodávkových lékových forem
- 🌀 rev 11.3 2.9.7 Oděr neobalených tablet
- 🌀 rev 11.1 2.9.38 Odhad distribuce velikosti částic analytickým proséváním
- 🌀 rev 11.1 3.2.9 Pryžové uzávěry obalů na vodné, práškové a lyofilizované parenterální přípravky
- 🌀 rev 11.1-3 4 Zkoumadla (nová a revidovaná)

Revidované a korigované obecné statě 11.1 až 11.4

III

- 🕒 rev 11.1 5.2.2 Chovy kuřat prosté specifikovaných patogenů pro výrobu a kontrolu jakosti vakcín
- 🕒 rev 11.4 5.2.6 Hodnocení bezpečnosti veterinárních vakcín a imunosér
- 🕒 corr 11.4 5.4 Zbytková rozpouštědla
- 🕒 corr 11.3 5.12 Referenční standardy
- 🕒 rev 11.1 5.21 Chemometrické metody pro analytická data
- 🕒 rev 11.4 5.22 Názvy rostlinných drog používaných v tradiční čínské medicíně (rev 11.1, rev 11.3)
- 🕒 corr 11.1 5.28 Vícerozměrné statistické řízení procesu

Revidované a korigované texty 11.1 až 11.4

IV

Obecné články

- 👁 rev 11.2 Anticorpora monoclonalia ad usum humanum (2031)
- 👁 rev 11.3 Corpora ad usum pharmaceuticum (2034)
- 👁 rev 11.3 Praeparata pharmaceutica (2619)
- 👁 rev 11.1 Radiopharmaca (0125)

Obecné články lékových forem

- 👁 rev 11.1 Vaginalia (1164)

Revidované a korigované texty 11.1 až 11.4

V

- 👁 Vybrané články (A až Z) 73 článků
- 👁 Rostlinné drogy 150 článků
(nově zařazených 126)
- 👁 Radiofarmaka 9 článků



Vypuštěné články

od 1.7. 2023

Vakcíny pro humánní použití

- ☉ Vaccinum diphtheriae, tetani et hepatitidis B (ADNr) adsorbatum (2062)
- ☉ Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis ex cellulis integris, poliomyelitidis inactivatum adsorbatum et haemophili stirpe b coniugatum (2066)
- ☉ Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et hepatitidis B (ADNr) adsorbatum (1933)

Články

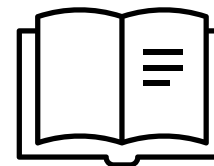
- ☉ Ether anestheticus (0367)

od 1. 4. 2023

- ☉ Diethylstilbestrolum (0484)

Názvy statí a článků

III Seznam článků Speciální části Evropského lékopisu
Kniha – Národní část – Úvodní texty



Kompletní seznam Speciální části EL

<https://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/cesky-lekopis-2023-doplnek-2024>

III Seznam článků Speciální části EL

V úvodních textech v Národní části :

ČLÁNKY A – Z						
Latinský název	Český název	Anglický název	Číslo článku	Číslo CAS	Závaznost (vydání EL)	ČL
Abacaviri sulfas	Abakavir-sulfát	Abacavir sulfate	2589	188062-50-2	01/2017 (9.0)	ČL 2017
Acaciae gummi dispersione desiccatum	Arabská klovatina usušená disperze	Acacia, dried dispersion	0308		07/2019 (9.8)	ČL 2023
Acamprosatum calcicum	Akamprosát vápenatá sůl	Acamprosate calcium	1585	77337-73-6	01/2021 (10.3)	ČL 2017 – Dopl. 2021
Acarbosum	Akarbosa	Acarbose	2089	56180-94-0	01/2017 (9.0)	ČL 2017
Acebutololi hydrochloridum	Acebutolol-hydrochlorid	Acebutolol hydrochloride	0871	34381-68-5	01/2017 (9.0)	ČL 2023
Aceclofenacum	Aceklofenak	Aceclofenac	1281	89796-99-6	01/2018 (9.3)	ČL 2017 – Dopl. 2018
Acemetacinum	Acemetacin	Acemetacin	1686	53164-05-9	01/2017 (9.0)	ČL 2017
Acesulfamum kalicum	Acesulfam draselná sůl	Acesulfame potassium	1282	55589-62-3	01/2017 (9.0)	ČL 2023

Názvy statí a článků

III Seznam článků Speciální části Evropského lékopisu

Kniha – Národní část – Úvodní texty

Kompletní seznam Speciální části EL

<https://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/cesky-lekopis-2023-doplnek-2024>

Kompletní seznam článků Speciální části

- ☞ **Nové** články Evropského lékopisu jsou uvedeny **červeným** písmem (v ČL **nebudou publikovány** automaticky, pouze na žádost).
- ☞ Pokud je článek zvýrazněn **tučně, je** v ČL 2023 nebo bude v ČL 2023 – Dopl. 2024 **uveden** v českém jazyce.
- ☞ Pokud byl článek již zařazen do ČL 2023 a má v Suppl. 11.1 až 11.4 revizi, budou aktualizované verze do Dopl. 2024 zařazeny automaticky, není nutné již o ně žádat.
- ☞ V případě zájmu o zařazení článku do ČL nás kontaktujte na e-mail lekopis@sukl.cz
- ☞ Žádostí o zařazení do ČL 2023 – Dopl. 2024 **přijímáme do 31. 12. 2023.**

Referenční standardy



Evropské referenční standardy

Obecná stať **5.12 Referenční standardy** uvádí:

- 👁️ způsob použití
- 👁️ skladování
- 👁️ distribuci

Referenční látky i IČ spektra z online katalogu EDQM uvedeného na <https://crs.edqm.eu> si lze objednat:

- www.edqm.eu/store
- orders@edqm.eu
- poštou: EDQM – Council of Europe, Sales Section 7 allée Kastner, CS 30026, F-67081 STRASBOURG FRANCE

Katalog uvádí číslo článku a zkoušku, pro kterou je standard určen.

Referenční standardy v národních člancích

8

A) Převzaté z katalogu EDQM

- ☞ *Atropin-sulfát monohydrát CRL (Atropine sulfate)*
- ☞ *Dexamethason-acetát CRL (Dexamethasone acetate)*
- ☞ *Ergotamin-tartarát CRL (Ergotamine tartrate)*
- ☞ *Ethakridin-laktát monohydrát CRL (Ethacridine lactate monohydrate)*
- ☞ *Homatropin-hydrobromid CRL (Homatropine hydrobromide)*
- ☞ *Kožní prášek CRL (Hide powder)*
- ☞ *Kyselina salicylová CRL (Salicylic acid)*
- ☞ *Propyl-gallát CRL (Propyl gallate)*

Lze objednat u EDQM

Referenční standardy v národních člancích



B) Nejsou uvedeny v katalogu EDQM, ale existuje lékopisný článek:

 *Ethylmorfin-hydrochlorid dihydrát CRLN*

 *Fluorescein sodná sůl CRLN*

 *Levomenthol CRLN*

Při použití ke zkoušení v léčivých přípravcích připravených v lékárnách se jako CRLN použije léčivá látka jakostí vyhovující příslušnému lékopisnému článku, u které se vyžádá odpovídající doklad o jakosti.

C) Národní chemické referenční látky – CRLN

☞ *Butamirát-citrát CRLN*

☞ *Butamirát-citrát nečistota B1 CRLN*

☞ *Butamirát-citrát nečistota B2 CRLN*

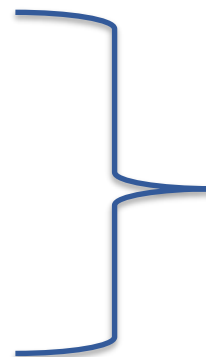
☞ *Butamirát-citrát nečistota C CRLN*

☞ *Butamirát-citrát nečistota D CRLN*

☞ *Suxamethonium-dijodid CRLN*

☞ Postup objednání:

1. Nejprve domluvit e-mailem lekopis@sukl.cz
2. Následně vyplnit žádost [http://www.sukl.cz/Žádost L-009 Vydání lékopisné referenční látky s atestem na žádost](http://www.sukl.cz/Žádost-L-009-Vydání-lékopisné-referenční-látky-s-atestem-na-žádost).
3. Vygeneruje se variabilní symbol, který je třeba uvést při platbě.
4. Zaplatit (podrobné informace k objednání jsou k dispozici v části **Sazebník a poplatky**).



**nelze
objednat
samostatně**

Standardní názvy – Standard Terms



Standardní názvy

- 🕒 Účel: sjednocení terminologie v **34** národních jazycích
- 🕒 Vypracování: státy, které jsou signatáři Úmluvy o vypracování EL
- 🕒 Koordinace: pracovní skupina EDQM nazvaná **Standard Terms**
- 🕒 Uveřejnění: <https://StandardTerms.edqm.eu>
- 🕒 Přístup: bez poplatku po registraci
- 🕒 Dělení na kategorie:
 - aktuální (Current) = platné standardní názvy schválené k použití – **ČL uvádí v Tabulce X**;
 - zastaralé (Deprecated) = již neschválené k použití a nahrazené novými platnými termíny;
 - odmítnuté (Rejected) = neschválené termíny pro použití;
 - nevyřízené (Pending) = navrhovaný termín se vyhodnocuje, není aktuální a není schválen k použití.
- 🕒 Připomínky k zařazení nových pojmů nebo změn: prostřednictvím sekretariátu Lékopisné komise MZČR (lekopis@sukl.cz)

STANDARD TERMS

NEWS AND INFORMATION ▾

BROWSE ▾

SEARCH ▾

MISSING TRANSLATIONS

WELCOME FIRST_NAME ▾

News and Information

Guidance and change requests

The user guide and change request form can be downloaded by clicking on the following links:

- [Introduction and guidance for use \(v.2.1.3, 16/11/18\)](#)
- [Change request form \(v.1.3.0, 21/08/17, in preferred DOCX format; click here for DOC version\)](#)

Please note: the EDQM can only accept requests for modifications or additions to the Standard Terms database from the national competent authorities of European Pharmacopoeia member states, the EMA, the EU Commission, or selected national or regional competent authorities (e.g. competent authority members of ICH).

The lists of controlled vocabularies used to characterise pharmaceutical dose forms can also be downloaded by clicking on the following link:

- [Internal controlled vocabularies for pharmaceutical dose forms \(v.1.2.0, 28/01/19\)](#)

Further instructions for use

Any questions on this database should be sent to us via the [HelpDesk system](#) available on the [EDQM website](#).

Conditions of use

If data from Standard Terms is reproduced in any system, website, publication, etc., the following conditions apply.

- It must be clearly stated that the data is from the EDQM Standard Terms database (<http://standardterms.edqm.eu>), and that it is reproduced with the permission of the European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, Council of

Standardní názvy – Standard Terms

👁 v ČL 2023, Národní část

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

👁 Dostupnost: kniha / on-line pdf

👁 Na **webu** <https://www.sukl.cz/leciva/standardni-nazvy-lekovych-forem-zpusobu-podani-a-obalu-1>

👁 Každý rok se **aktualizují** a po schválení pracovní skupinou Lékopisné komise MZ ČR se české názvy průběžně zařazují do databáze EDQM nazvané **STANDARD TERMS**

Standardní názvy pro ČL 2023 (Tabulka X)

8

Anglický název	Český název
Concentrate for emulsion for injection	Koncentrát pro injekční emulzi
Film-coated granules	Potahované granule
Concentrate and solvent for emulsion for injection	Koncentrát a rozpouštědlo pro injekční emulzi
Film-coated granules in single-dose container	Potahované granule v jednodávkovém obalu
Gas cylinder bundle	Svazek tlakových lahví
Gas cylinder	Tlaková lahev (dříve Lahev na stlačený plyn)
Effervescent granules and suspension for oral suspension (nahrazuje Suspension and effervescent granules for oral suspension)	Šumivé granule a suspenze pro perorální suspenzi (nahrazuje Suspenze a šumivé granule pro perorální suspenzi)
Effervescent tablet for oculonasal suspension	Šumivá tableta pro okulonazální suspenzi

Standardní názvy připravované pro ČL 2023 – Dopl. 2024 (Tabulka X)

24

Kód	Anglický název	Český název
PDF-13177000	Granules for gastro-resistant oral suspension (dříve Gastro-resistant granules for oral suspension)	Granule pro enterosolventní perorální suspenzi (dříve Enterosolventní granule pro perorální suspenzi)
CMT-13182000	Granules for gastro-resistant oral suspension in sachet (dříve Gastro-resistant granules for oral suspension in sachet)	Granule pro enterosolventní perorální suspenzi v sáčku (dříve Enterosolventní granule pro perorální suspenzi v sáčku)
CDF-13181000	Powder and solvent for gastro-resistant oral suspension (dříve Gastro-resistant powder and solvent for oral suspension)	Prášek a rozpouštědlo pro enterosolventní perorální suspenzi (dříve Enterosolventní prášek a rozpouštědlo pro perorální suspenzi)
PDF-13178000	Powder for gastro-resistant oral suspension (dříve Gastro-resistant powder for oral suspension)	Prášek pro enterosolventní perorální suspenzi (dříve Enterosolventní prášek pro perorální suspenzi)
PDF-13179000	Granules for modified-release oral suspension (dříve Modified-release granules for oral suspension)	Granule pro perorální suspenzi s řízeným uvolňováním (dříve Granule s řízeným uvolňováním pro perorální suspenzi)
PDF-13180000	Granules for prolonged-release oral suspension (dříve Prolonged-release granules for oral suspension)	Granule pro perorální suspenzi s prodlouženým uvolňováním (dříve Granule s prodlouženým uvolňováním pro perorální suspenzi)
CMT-1318300	Granules for prolonged-release oral suspension in sachet (dříve Prolonged-release granules for oral suspension in sachet)	Granule pro perorální suspenzi s prodlouženým uvolňováním v sáčku (dříve Granule s prodlouženým uvolňováním pro perorální suspenzi v sáčku)

Nové standardní názvy pro ČL 2023 – Doplnění 2024 pokrač.

Kód	Anglický název	Český název
PDF-13175000	Prolonged-release chewable tablet	Žvýkácí tableta s prodlouženým uvolňováním
PDF-13167000	Oromucosal drops, emulsion	Orální kapky, emulze
PDF-13168000	Oromucosal drops, solution	Orální kapky, roztok
PDF-13169000	Oromucosal drops, suspension	Orální kapky, suspenze
PDF-13184000	Powder for solution for provocation test	Prášek pro roztok pro provokační test
PDF-13165000	Suspension for gel	Suspenze pro přípravu gelu
PDF-13174000	Bee-hive powder	Prášek do úlu
PDF-13176000	Powder for prolonged-release oral suspension	Prášek pro perorální suspenzi s prodlouženým uvolňováním

Nové standardní názvy pro ČL 2023 – Doplnění 2024

Způsoby podání

Kód	Anglický název	Český název
ROA-20088000	Perilesional use	Perilezionální podání
ROA-20067000	Sublingual use	Sublingvální podání (dříve Podání pod jazyk)

Nové standardní názvy pro ČL 2023 – Doplnění 2024

Kombinované názvy

Kód	Anglický název	Český název
CDF-13170000	Dispersion, powder and solvent for concentrate for dispersion for infusion	Disperze, prášek a rozpouštědlo koncentrátu pro infuzní disperzi
CDF-13181000	Powder and solvent for gastro-resistant oral suspension	Prášek a rozpouštědlo pro enterosolventní perorální suspenzi
CDF-13171000	Powder and effervescent powder for oral suspension	Prášek a šumivý prášek pro perorální suspenzi
CDF-13172000	Powder and tablet for oral solution	Prášek a tableta pro perorální roztok
PDF-13176000	Powder for prolonged-release oral suspension	Prášek pro perorální suspenzi s prodlouženým uvolňováním
CDF-13166000	Suspension and gel for gel	Suspenze a gel pro přípravu gelu
CDF-13173000	Suspension and effervescent powder for oral suspension	Suspenze a šumivý prášek pro perorální suspenzi
CDF-50062000	Suspension and effervescent granules for oral suspension	Suspenze a šumivé granule pro perorální suspenzi

Tabulka X - příklad

Část 1 Lékové formy

Part 1 Pharmaceutical Dosage Forms

Část 1a: Základní názvy

Part 1a: Normal Terms

Kód	Anglický název	Český název	Latinský název	Zkratka
PDF-50010000	Concentrate for oral solution	Koncentrát pro perorální roztok	Concentratum pro solutione perorali	POR CNC SOL
PDF-10100500	Concentrate for oral suspension	Koncentrát pro perorální suspenzi	Concentratum pro suspensione perorali	POR CNC SUS
PDF-13085000	Concentrate for concentrate for oral spray, suspension	Koncentrát pro koncentrát pro perorální sprej, suspenzi	Concentratum pro concentrato pro aerodispersione perorali in suspensione	vet.

Tabulka X - vysvětlivky

🕒 Zkratky v samostatném sloupci se uvádějí pro účely SÚKL.

🕒 Kódy EDQM uvedeny pro snazší orientaci i do tabulky X

- 🕒 PDF (Pharmaceutical Dosage Forms) = lékové formy
- 🕒 PFT (Patient-friendly Terms) = zjednodušené názvy
- 🕒 ROA (Routes and Methods of Administration) = způsoby podání
- 🕒 CON (Containers) = obaly
- 🕒 CLO (Closures) = uzávěry
- 🕒 DEV (Delivery Devices) = zařízení pro podání
- 🕒 CMT (Combined Terms and containers) = kombinované lékové formy a obaly
- 🕒 CDF (Combined Pharmaceutical Dose Forms) = kombinované lékové formy
- 🕒 CMP (Combination Packs) = kombinovaná balení
- 🕒 UOP (Unit of presentation) = jednotky používané v rámci databáze Standard terms

Pharmeuropa



Pharmeuropa

👁️ <https://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/pharmeuropa>

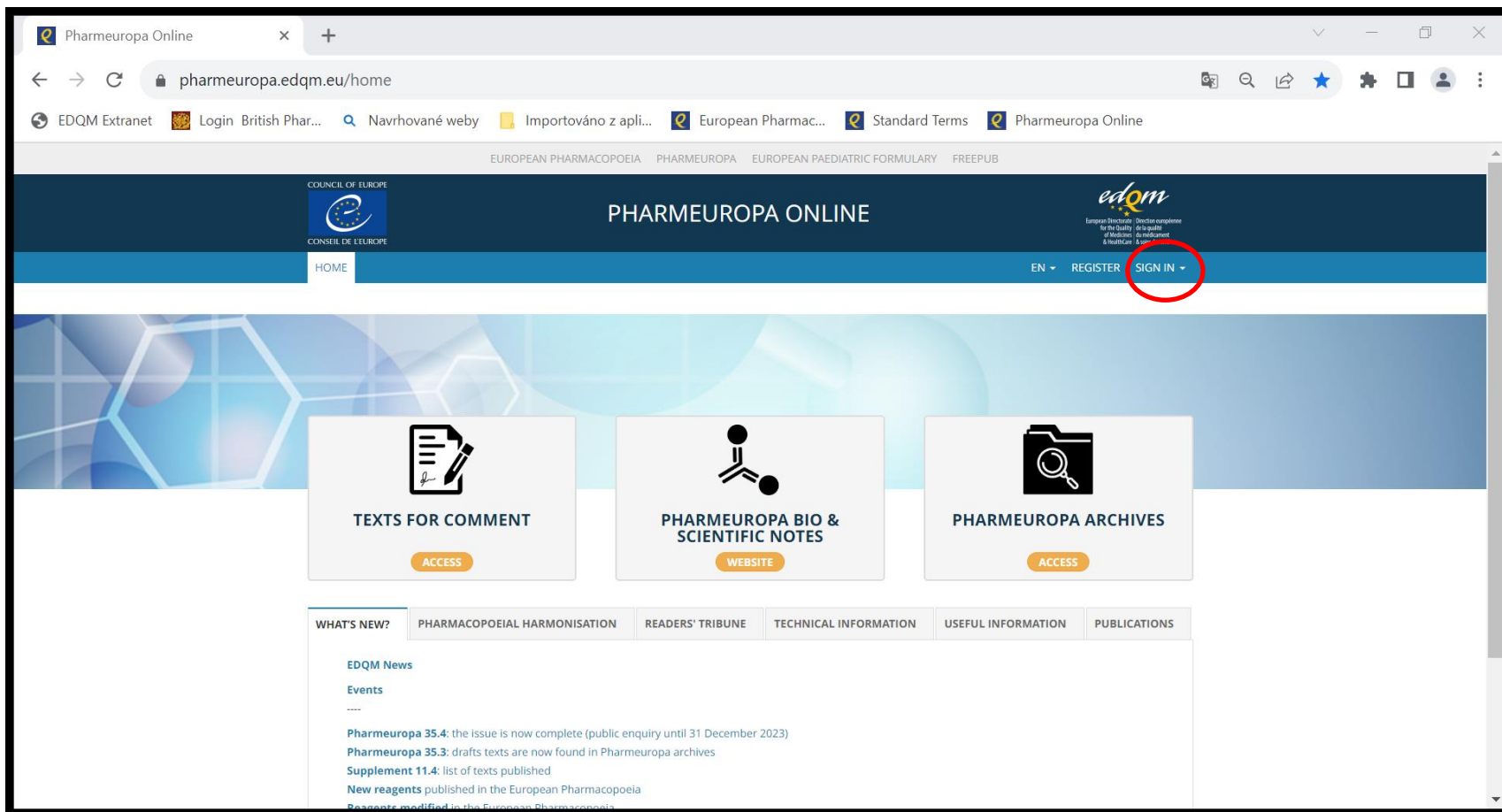
👁️ Od roku 2019 SÚKL 4x za rok uvádí seznamy textů s komentáři, které EDQM zveřejňuje ve Pharmeuropě na <https://pharmeuropa.edqm.eu/>

– bezplatný přístup po registraci


👁️ aktuální Pharmeuropa 35.4, obsahuje **34** textů, které lze připomínkovat do **31. 12. 2023**

👁️ připomínky lze zasílat pouze na lekopis@sukl.cz anglicky a s časovým předstihem, abychom je zapracovali přímo do textů, nikoliv přímo na EDQM


Pharmeuropa






The screenshot shows the Pharmeuropa Online website interface. The browser address bar displays "pharmeuropa.edqm.eu/home". The navigation menu includes "EN", "REGISTER", and "SIGN IN" (highlighted with a red circle). The main content area features three prominent sections: "TEXTS FOR COMMENT" with an "ACCESS" button, "PHARMEUROPA BIO & SCIENTIFIC NOTES" with a "WEBSITE" button, and "PHARMEUROPA ARCHIVES" with an "ACCESS" button. Below these, a "WHAT'S NEW?" section lists updates such as "EDQM News", "Events", and "Pharmeuropa 35.4: the issue is now complete (public enquiry until 31 December 2023)".



PHARMEUROPA TEXTS FOR COMMENT



HOME
EN ▾ HANA JUZOVA ▾

 Document en Français
  PDF
  How to comment

Tools ▾

Public deadline: 2023-12-31

Reference: PA/PH/Exp. SIT/T (23) 21 ANP [1](#)

BRIEFING NOTE [2](#)

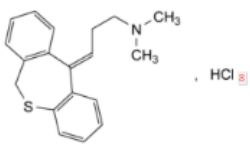
First identification: tests relabelled due to changes in the second identification. [3](#)

Second identification: former test A (by UV) deleted since not feasible in pharmacies; former test C (colour reaction) deleted as considered superfluous; new test B (by TLC with double detection) introduced. [4](#)

XXXX:1314 [5](#)

DOSULEPIN HYDROCHLORIDE [6](#)

Dosulepini hydrochloridum [7](#)



$C_{19}H_{22}ClNS$ [9](#)

M_r 331.9 [10](#)

[897-15-4] [11](#)

DEFINITION [12](#)

(E)-3-(Dibenzo[b,e]thiepin-11(6H)-ylidene)-N,N-dimethylpropan-1-amine hydrochloride. [13](#)

Content: 98.0 per cent to 101.0 per cent (dried substance). [14](#)

CHARACTERS [15](#)

Appearance: white or faintly yellow, crystalline powder. [16](#)

Solubility: freely soluble in water, in ethanol (96 per cent) and in methylene chloride. [17](#)

IDENTIFICATION [18](#)

Pharmeuropa 35.4 – **11** nových textů

Název článku	Číslo článku	Pracovní skupina
2.5.44. Capillary isoelectric focusing for recombinant therapeutic monoclonal antibodies / Kapilární izoelektrická fokusace pro rekombinantní terapeutické monoklonální protilátky	020544	MAB
CASPOFUNGIN ACETATE / Caspofungini acetas	3029	7
DAPAGLIFLOZIN PROPYLENE GLYCOL MONOHYDRATE Dapagliflozinum propyleneglycoli monohydricum	3137	P4
DAPAGLIFLOZIN PROPYLENE GLYCOL TABLETS Dapagliflozini propyleneglycoli compressi	3175	P4
EPIMEDIUM LEAF / Epimedii folium	3190	TCM
IBERIS AMARA FOR HOMOEOPATHIC PREPARATIONS Iberis amara ad praeparationes homoeopathicas	2838	HOM
MULBERRY LEAF / Mori folium	3164	TCM
OLODATEROL HYDROCHLORIDE / Olodateroli hydrochloridum	3174	P4
PATCHOULI HERB / Pogostemonis herba	3192	TCM
PINELLIA RHIZOME, PREPARED / Pinelliae rhizoma praeparatum	2655	TCM
TERIPARATIDE INJECTION / Teriparatidum iniectabile	3130	6

Pharmeuropa 35.4 – 23 revidovaných textů

I

Název článku	Číslo článku	Skupina
2.7.24. Průtoková cytometrie	020724	CTP
2.9.31. Analýza velikosti částic laserovou difrakcí	020931	POW
Amitriptylini hydrochloridum	0464	SIT
Atropini sulfas monohydricus	0068	11
Chlorhexidini digluconatis solutio	0658	10B
Clomipramini hydrochloridum	0889	SIT
Cupri acetas monohydricus ad praeparata homeopathica	2146	HOM
Dicloxacillinum natricum monohydricum	0663	7

Pharmeuropa 35.4 – revidované texty

II

Název článku	Číslo článku	Skupina
Dosulepini hydrochloridum	1314	SIT
Doxaprami hydrochloridum monohydricum	1201	11
Hyetellosum	0336	EXP
Hippocastani cortex	2945	13B
Ivermectinum	1336	7
Macrogola	1444	EXP
Macrogola massae molecularis magna	2444	EXP
Methyleni chloridum	0932	10D
Pentobarbitalum natricum	0419	SIT

Pharmeuropa 35.4 – revidované texty

III

Název článku	Číslo článku	Skupina
Procainamidi hydrochloridum	0567	11
Cucurbitae semen	2941	13B
Ropiniroli hydrochloridum	2604	10D
Amyla hydroxyethyla	1785	CRB
Vancomycini hydrochloridum	1058	7
Violae herba cum flore	1855	13A

Pharmeuropa 36.1 – připravuje se

k 23.11. je zveřejněno 12 textů připomínky zaslat do 31.3.2024

Název článku	Číslo článku	Pracovní skupina
CADMIUM SULFURICUM FOR HOMOEOPATHIC PREPARATIONS Cadmii sulfas hydricus ad praeparata homeopathica	2143	HOM
CUPRUM METALLICUM FOR HOMOEOPATHIC PREPARATIONS Cuprum ad praeparata homeopathica	1610	
CLOVE OIL / Caryophylli floris etheroleum	1091	13A
FERRUM METALLICUM FOR HOMOEOPATHIC PREPARATIONS Ferrum ad praeparata homeopathica	2023	HOM
FLUCONAZOLE / Fluconazolium	2287	10B
INDOMETACIN / Indometacinum	0092	10A
LIQUORICE DRY EXTRACT FOR FLAVOURING PURPOSES Liquiritiae extractum siccum ad saporandum	2378	13A
LIQUORICE ROOT / Liquiritiae radix	0277	13A
NICOTINE DITARTRATE DIHYDRATE / Nicotini ditartras dihydricus	2599	11
NITRENDIPINE / Nitrendipinum	1246	10B
REMIFENTANIL HYDROCHLORIDE / Remifentanili hydrochloridum	2644	10B
SALICYLIC ACID / Acidum salicylicum	0366	10A

Zdroje informací



Zdroje informací

na www.sukl.cz

 Farmaceutický průmysl/Laboratorní činnosti a lékopisy

/Český lékopis/Překladové seznamy

- Latinsko-anglicko-české názvy lékopisných článků (Tabulka IX)
- Anglicko-české názvy CRL
- Anglicko-české názvy lékopisných zkoumadel

/Související informace

- Pharmeuropa
- Vypuštěné lékopisné texty

 Léčiva/Registrace léčiv/Informace pro držitele rozhodnutí o registraci

- Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů (Tabulka X)

na www.edqm.eu/databases

- Knowledge
- Ph. Eur. Reference Standards

- Pharmeuropa

- Standard Terms



Děkujeme za pozornost.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: lekopis@sukl.cz