

Novinky a změny v terminologii ČL 2017

RNDr. Hana Jůzová
Oddělení lékopisu a standardizace léčiv, SÚKL Praha
Člen Terminologické sekce LK MZ ČR

Osnova

- Terminologie v lékopisu ČL 2017
- Zkoumadla v lékopisu (označení)
- Referenční standardy (evropské a národní)
- Terminologické změny (obecně, příklady vybraných zkoumadel a lékopisných článků)
- Standardní názvy (nově zařazené do Tabulky X)
- Články a obecné statě změněné v ČL 2017 – Doplnění 2018

Terminologie – sekce LK MZČR

- ☉ Jedna z **18** odborných sekcí a pracovních skupin Lékopisné komise MZČR
- ☉ Personální změny
 - ☉ Předseda: †doc. Miloš Macháček, doc. RNDr. Veronika Opletalová, Ph.D.,
prof. RNDr. Jarmila Vinšová, CSc.
- ☉ Pracovní skupina : *Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů*
 - ☉ Předseda: RNDr. Hana Lomská
- ☉ Zástupci:
 - ☉ Farmaceutická fakulta UK, Hradec Králové
 - ☉ Přírodovědecká fakulta UK, Praha
 - ☉ SÚKL, Praha
 - ☉ Ústav státní kontroly veterinárních biopreparátů a léčiv, Brno
 - ☉ Veterinární a farmaceutická fakulta, Brno
 - ☉ zástupce ČR v IUPAC

Předmět činnosti

- ☉ Tvorba latinských a českých názvů článků a pojmenování zkoumadel - podle lékopisných zvyklostí (soulad s INN názvy, s doporučeními IUPAC a s platnými pravidly pro české chemické názvosloví)
- ☉ Konzultace odborných termínů vyskytujících se v lékopisu
- ☉ Názvy článků – *Tabulka IX: Seznam latinsko-anglicko-českých názvů článků* (překladový slovník)
- ☉ Názvy zkoumadel – *Seznam zkoumadel anglicko-český* (překladový slovník)
- ☉ Kde lze nalézt? Na webu www.sukl.cz (Farmaceutický průmysl/ Laboratorní činnosti a lékopisy/Lékopis/Lékopisné publikace/Český lékopis/Překladové seznamy k Českému lékopisu 2017)

Označení zkoumadel uvedených v lékopise

- ☉ Základní látky – **R, R1, ...** (resp. **RN** národní)
- ☉ Roztoky – **RS, RS1, RS2, ...** (resp. **RSN, RS1N**)
- ☉ Základní látky pro odměrné roztoky – **VR**
- ☉ Odměrné roztoky – **VS** (resp. **VSN**)
- ☉ Chemické referenční látky – **CRL** (resp. **CRLN**)
odlišení od ostatního textu = psaní kurzívou

Evropské referenční standardy

Tabulka XII: Česko-anglické názvy referenčních standardů uvedených v katalogu EDQM (viz Národní část ČL):

- ☉ chemické referenční látky (*CRL*)
- ☉ rostlinné referenční látky (*HRL*) - *Kořen děhele dahurského HRL*
- ☉ Ph. Eur. infračervená referenční spektra
- ☉ biologické referenční přípravky (*BRP*) - *Kasein BRP*
- ☉ referenční materiály (*RM*) - *Vatový standard pro nopky RM*

Obecná stať **5.12 Referenční standardy** uvádí:

- ❖ způsob použití
- ❖ skladování
- ❖ distribuci

Referenční látky i IČ spektra si lze objednat na adrese crs@edqm.eu z katalogu EDQM uvedeného na internetové adrese: <http://www.edqm.eu>, část **Reference Standards**

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

Referenční standardy v národních člancích

Převzaté z EL – CRL

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

☞ Lze objednat na
<http://www.edqm.eu>.



Referenční standardy v národních člancích



Národní chemické referenční látky - **CRLN**

Deferasirox CRLN


Deferasirox nečistota A CRLN

Deferasirox nečistota B CRLN

Suxamethonium-dijodid CRLN

 Lze objednat na webu [http://www.sukl.cz/Žádost L-009](http://www.sukl.cz/Žádost-L-009) Vydání *lékopisné referenční látky s atestem na žádost.*

 Podrobné informace k objednání jsou k dispozici v části **Sazebník a poplatky.**

 **Butamirát-citrát CRLN** – byl vyřazen, ale připravuje se do doplňku

Terminologické změny - obecně

ČL 2009	ČL 2017	Příklady
ethanolický methanolický	ethanolový methanolový	<i>Iodi solutio ethanolica</i> /Roztok jodu ethanolový
citronany edetany mléčnany mravenčany octany salicylany šťavelany vinany	citráty edetáty laktáty formiáty acetáty salicyláty oxaláty tartaráty	<p>soli organických kyselin - latinizovaný název kationtu/ů spojený spojovníkem s aniontem; vícečetná mocenství se vyznačí římskými číslicemi:</p> <p>např. kalcium-laktát R, kuprum(II)-edetát R, plumbum(II)-acetát R, amonium-formiát R, natrium-salicylát R, ferrum(III)-salicylát RS, natrium-oxalát R, kalium-stibium-tartarát R, kalium-natrium-tartarát, kalium-tartarát R, ...</p>

Příklady změn názvů zkoumadel

ČL 2009	ČL 2017	Příklady
hydro	hydr ido	<i>tetrahydridoboritan sodný R</i>
chloro	chlor ido	<i>kyselina hexachloridoplaticitá R</i>
Základní roztoky pro limitní stanovení nečistot	Standardní roztoky pro limitní stanovení nečistot	<i>standardní roztok hliníku (200 µg Al/ml) R</i>
označení R nebo R1 i u tlumivých roztoků a standardních roztoků pro limitní stanovení nečistot		<i>tlumivý roztok o pH 3,5 R</i>
silikagel ... s od stíněnými silanolovými skupinami ...R	silikagel ... se stíněnými silanolovými skupinami ...R	<i>silikagel oktadecylsylanizovaný se stíněnými silanolovými skupinami deaktivovaný pro bazické látky R</i>

Příklady změn názvů zkoumadel

II

ČL 2009	ČL 2017
Akrylamid-bisakrylamid (29:1) 30% RS	Akrylamid/bisakrylamid (29:1) 30% RS
Amoniak 17,5% RS	Amoniak R
Amoniak 26% R	Amoniak koncentrovaný R
Amoniak 30% R1 [Amoniak 32% R]	Amoniak koncentrovaný R1
Dusičnan bismutitý zásaditý R	Dusičnan-oxid bismutitý R
Hexafluorogermaničitan amonný R	Hexa fluorido germaničitan amonný R
Hexakvanoželezitan draselný R	Hexa kvanido železitan draselný R
Hexakvanoželeznatan draselný R	Hexakvanidoželeznatan draselný R
Hydrogencitronan amonný R	Amonium-hydrogencitrát R
Hydrogencitronan sodný R	Dinatrium-hydrogencitrát R
Hydrogenftalan draselný R	Kalium-hydrogenftalát R
Hydrogenvinan draselný R	Kalium-hydrogentartarát R

Příklady změn názvů zkoumadel

III

ČL 2009	ČL 2017
Jodid zinečnatý a škrob RS	Jodid zinečnatý se škrobem RS
Škrob s jodidem draselným RS	Jodid draselný se škrobem RS
Jodosiřičité činidlo VS	Zkoumadlo jodosiřičité R
Katex silně kyselý (vápníková forma) R	Katex silně kyselý (vápenatá forma) R
Kyselina chlorovodíková koncentrovaná R Kyselina chlorovodíková RS	Kyselina chlorovodíková R Kyselina chlorovodíková R1
Kyselina octová RS	Kyselina octová R
Molybdenan-kyselina sírová RS2	Zkoumadlo sulfomolybdenanové R2
Natrium-dichlorfenolindofenolát RS	Natrium-dichlorfenolindofenolát standardní RS
Natrium-trinitrofenolát RS	Natrium-pikrát alkalický RS

Příklady změn názvů zkoumadel

IV

ČL 2009	ČL 2017
Octan olovnatý R Octan olovnatý zásaditý RS Vata s octanem olovnatým R	Plumbum(II)-acetát R Plumbum(II)-acetát alkalický RS Vata s plumbum(II)-acetátem R
Pyrogallol zásaditý RS	Pyrogallol alkalický RS
Silikagel pro chirální separace s navázaným derivátem celulosy = [Silikagel OD pro chirální separace]	Silikagel pro chirální separace s derivátem celulosy R
Sirovodík R	Sulfan R
Tetraboritan sodný v kyselině sírové RS Tetraodortuňnatan draselný RS Tetrahydroborat sodný R	Boritanový roztok RS Tetraodidortuňnatan draselný RS Tetrahydridoboritan sodný R
Tetraoxalát draselný R	Kalium-tetraoxalát R

Změny v názvech článků

Evropský lékopis

u bezvodých látek EL **vypouští**
slovo **anhydrous**

Český lékopis

ponechává tam, kde je **více** článků
o různém počtu vody

28

- Acidum citricum anhydricum
- Ampicillinum anhydricum
- Beclometasoni dipropionas anhydricus, atd.
- kromě **Calcii acetatas** a **Imatinibi mesilas**

Změny v názvech článků



Evropský lékopis

- počet hydrátů EL **zavádí**
 - Doxapram hydrochloride monohydrate
- článek popisuje jak bezvodou látku, tak hydrát v EL **nejednotné**
 - Fluvastatinum natricum hydricum
 - Magnesii gluconas
 - Mangani gluconas

Český lékopis

- ČL již dávno uvádí
- v ČL **nejednotné**
 - Aluminii sulfas hydricus
 - Ciprofloxacini hydrochloridum hydricum
 - Zinci gluconas

Změny názvů článků v ČL 2017

Na základě požadavku registračního oddělení – soulad názvů EL s ČL

v ČL 2009	změna v ČL 2017
Acidum aceticum 99% Kyselina octová 99%	Acidum aceticum glaciale Kyselina octová ledová
Acidum hydrochloricum 10% Kyselina chlorovodíková 10%	Acidum hydrochloricum dilutum Kyselina chlorovodíková zředěná
Acidum hydrochloricum 35% Kyselina chlorovodíková 35%	Acidum hydrochloricum concentratum Kyselina chlorovodíková koncentrovaná
Acidum nitricum 70% Kyselina dusičná 70%	Acidum nitricum Kyselina dusičná
Acidum phosphoricum 10% Kyselina fosforečná 10%	Acidum phosphoricum dilutum Kyselina fosforečná zředěná
Acidum phosphoricum 85% Kyselina fosforečná 85%	Acidum phosphoricum concentratum Kyselina fosforečná koncentrovaná

Změny názvů článků v ČL 2017

II

Na základě požadavku registračního oddělení – názvy soulad s INN

v ČL 2009	změna v ČL 2017
Cefuroximum axetili	Cefuroximum axetilum
Candesartanum cilexetili	Candesartanum cilexetilum
Cefpodoximum proxetili	Cefpodoximum proxetilum
Carboprostum trometamoli	Carboprostum trometamolium
Dinoprostum trometamoli	Dinoprostum trometamolium
Fosfomycinum trometamoli	Fosfomycinum trometamolium
besyláty	besiláty
mesyláty	mesiláty
tosyláty	tosiláty

Změny názvů článků v ČL 2017

III

v ČL 2009	změna v ČL 2017
Aluminii acetotartratis cremor Krém s octanem a vinanem hlinitým	Krém s aluminium-acetotartarátem
Aqua pro iniectiōne Voda na injekci	Voda pro injekci
Bentoniti magma Bentonitová magma	Bentoniti dispersio Bentonitová disperze
Bismuthi subgallas Gallan bismutitý zásaditý	Bismutum(III)-gallát zásaditý
Bismuthi subsalicylas Salicylan bismutitý zásaditý	Bismutum(III)-salicylát zásaditý
Natrii (S)-lactatis solutio Mléčnan S sodný roztok	Natrii lactatis S solutio Natrium-laktát S roztok

Změny názvů článků v ČL 2017

IV

v ČL 2009	změna v ČL 2017
Natrii perboras hydricus Perboritan sodný hydratovaný	Natrii peroxoboras hydricus Peroxoboritan sodný hydrát
Phenylhydrargyri acetas Fenylhydrargyriumacetát	Fenylhydrargyrum-acetát
Phenylhydrargyri boras Fenylhydrargyriumborát	Fenylhydrargyrum-borát
Phenylhydrargyri nitras Fenylhydrargyriumnitrát	Fenylhydrargyrum-nitrát
Polyvinylacetatis dispersio 30% Polyvinyl-acetátová disperze 30%	Poly(vinyl-acetátová) disperze 30%
Polyvinylis acetas Polyvinyl-acetát	Poly(vinyl-acetát)

Změny názvů článků v ČL 2017

V

v ČL 2009	změna v ČL 2017
Sorbitolum 70% cristallisabile Sorbitol 70% krystalizující	Sorbitolum liquidum cristallisabile Sorbitol tekutý krystalizující
Sorbitolum 70% non cristallisabile Sorbitol 70% nekrystalizující	Sorbitolum liquidum non cristallisabile Sorbitol tekutý nekrystalizující
Toxinum botulinicum typus A pro iniectione, resp. Toxinum botulinicum typus B pro iniectione Botulinový toxin typ A na injekci Botulinový toxin typ B na injekci	Botulotoxin typ A pro injekci Botulotoxin typ B pro injekci
Triglycerida saturata media Triacylglyceroly střední nasycené	Triglycerida media Triacylglyceroly se středním řetězcem

Standardní názvy – Standard Terms



Standardní názvy

- ☉ Účel: sjednocení terminologie v národních jazycích
- ☉ Vypracování: státy, které jsou signatáři Úmluvy o vypracování Evr. lékopisu
- ☉ Koordinace: pracovní skupina EDQM nazvaná **Standard Terms**
- ☉ Uveřejnění: <http://www.edqm.eu/StandardTerms>
- ☉ Dělení na tři kategorie:
 - **platné termíny schválené pro použití (Current)** - **ČL uvádí**
 - termíny nahrazené novými platnými termíny (Deprecated)
 - termíny pro použití neschválené (Rejected)
- ☉ Přístup: každý po registraci na webu EDQM
- ☉ Připomínky k zařazení nových pojmů nebo změn: pouze prostřednictvím tajemníka Lékopisné komise MZČR (dr. Lomská, lekopolis@sukl.cz)

Standardní anglické, české (latinské) názvy

- ☞ *Tabulka X: Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů*
- ☞ Dostupnost:
 - ☞ v ČL 2017, Národní část – kniha 4. díl /flash disk
 - ☞ na webu [www.sukl.cz/Úvod/Léčiva/ Registrace léčiv/ Podklady pro registraci léčivých přípravků/ Standardní názvy lékových forem, způsobů podání...](http://www.sukl.cz/Úvod/Léčiva/Registrace_léčiv/Podklady_pro_registraci_léčivých_přípravků/Standardní_názvy_lékových_forem_způsobů_podání...)

30 nových

Nové standardní názvy

I

Část 1: Lékové formy	Anglický / český název
Přípravky pro kožní a transdermální podání	Tablet for cutaneous solution / Tableta pro kožní roztok
Intramamární přípravky	Intramammary gel / Intramamární gel (Vet.)
Přípravky pro enviromentální použití	Bee-hive dispersion / Disperze do úlu (Vet.)
	Bee-hive solution / Roztok do úlu (Vet.)
	Powder for bee-hive solution / Prášek pro roztok do úlu (Vet.)
	Solution for bee-hive solution / Roztok pro roztok do úlu (Vet.)
Parenteralia	Prolonged-release solution for injection Injekční roztok s prodlouženým uvolňováním
Parenteralia	Solution for solution for infusion / Roztok pro infuzní roztok
Peroralia	Lyophilisate for oral suspension / Lyofilizát pro perorální suspenzi (Vet.)
Urethralia et intravesicalia	Urethral emulsion / Uretrální emulze

Nové standardní názvy

II

Části	Anglický / český název
Část 2 Způsoby podání	Intracerebroventricular use Intracerebroventrikulární podání
	Subretinal use / Subretinální podání
	Část 3 Obaly
	Pre-filled injector / Předplněný injektor
	Pre-filled oral applicator / Předplněný aplikátor pro perorální podání
	Pre-filled oral syringe / Předplněná injekční stříkačka pro perorální podání
Část 4 Uzávěry a zařízení pro podání	Oral applicator / Perorální aplikátor
	Valve / Ventil
Část 5a Kombinované lékové formy Combined Pharmaceutical Dose Form	Powder and solution for bee-hive solution Prášek a roztok pro roztok do úlu (Vet.)
	Powder for concentrate and solution for solution for infusion / Prášek pro koncentrát a roztok pro infuzní roztok

Nové standardní názvy

III

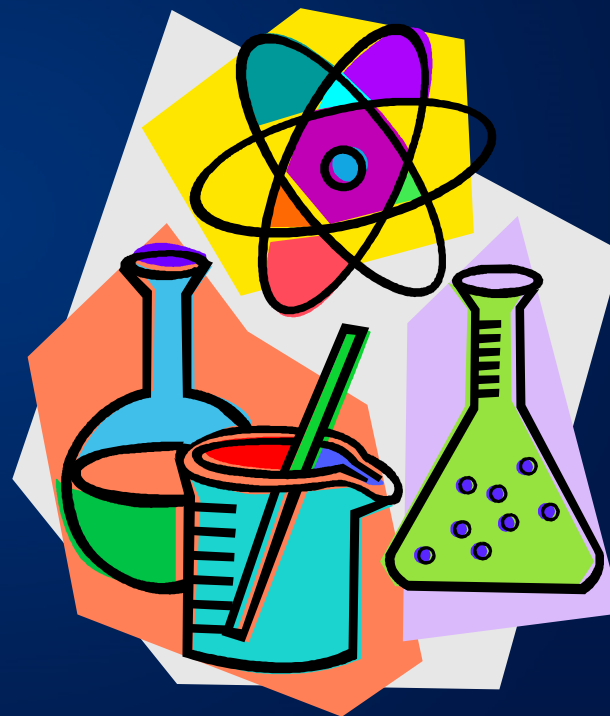
Část 5	Anglický / český název
Část 5b Kombinované názvy (léková forma a obal) / Combined Terms	Bee-hive dispersion in sachet / Disperze do úlu v sáčku (Vet.)
	Gel in sachet / Gel v sáčku
	Oral suspension in pre-filled oral applicator Perorální suspenze v předplněném perorálním aplikátoru
	Powder for oral/rectal suspension in sachet Prášek pro perorální/rektální suspenzi v sáčku
	Solution for injection in dose-dispenser cartridge Injekční roztok v zásobní vložce do dávkovacího zařízení
	Solution for injection in pre-filled injector Injekční roztok v předplněném injektoru
	Suspension for injection in pre-filled injector Injekční suspenze v předplněném injektoru

Nové standardní názvy

IV

Části	Anglický / český název
Část 6. Kombinovaná balení Combination Packs	Cream + vaginal capsule, soft Krém + měkká vaginální tobolka
	Cream + vaginal tablet Krém + vaginální tableta
	Tablet + vaginal tablet Tableta + vaginální tableta
Část 7. Používané jednotky (a jejich umístění v databázi Standard terms) / Unit of presentation	pro usnadnění práce registračních útvarů 51 (např. tableta, vstřík, tuba, nádoba, ...)

ČL 2017 – Dopl. 2018



Změny názvů statí v ČL 2017 - Dopln. 18

	ČL 2017	ČL 2017 – Dopln. 2018
2.4.20	Stanovení reziduí kovových katalyzátorů nebo kovových reakčních činidel (viz další přednáška)	Stanovení elementárních nečistot
5.20	Rezidua kovových katalyzátorů nebo reakčních kovových činidel	Elementární nečistoty
5.1.2	Biologické indikátory pro sterilizaci	Biologické indikátory a příbuzné mikrobiální přípravky použité k výrobě sterilních produktů
2.6.27	Mikrobiologická kontrola buněčných produktů (viz další přednáška)	Mikrobiologické zkoušení buněčných přípravků
2.2.49	Měření viskozimetrem s padající kuličkou	Měření viskozimetrem s padající kuličkou a automatickým viskozimetrem s valící se kuličkou

Změny názvů článků v ČL 2017 - Dopln. 18

ČL 2017	ČL 2017 – Dopln. 2018
Acidum folicum Kyselina listová	Acidum folicum hydricum Kyselina listová hydrát
Azithromycinum Azithromycin	Azithromycinum hydricum Azithromycin hydrát
Magnesii oxidum levis Oxid hořečnatý lehký	Magnesii oxidum leve Oxid hořečnatý lehký
Pimobendanum Pimobendan	Pimobendanum ad usum veterinarium Pimobendan pro veterinární použití



Děkuji za pozornost