



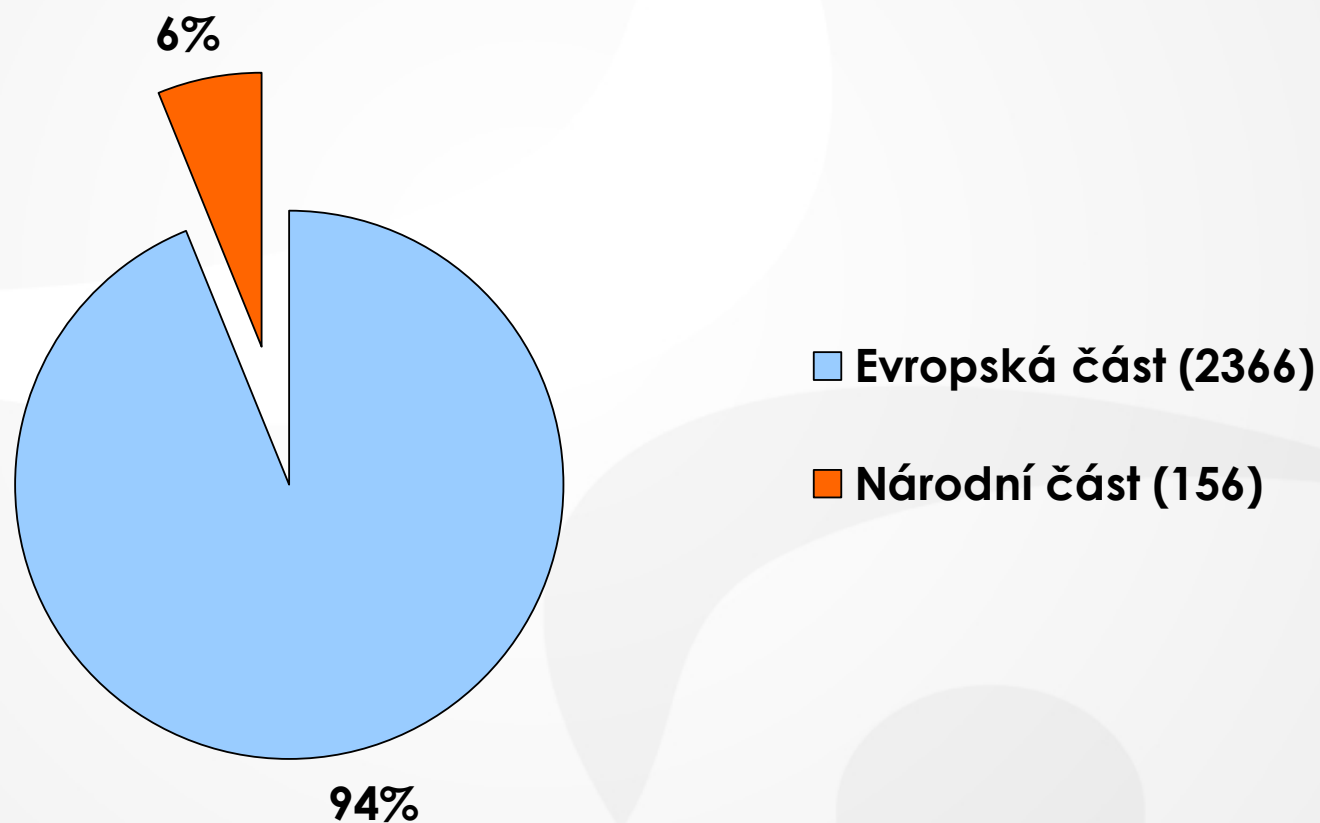
# SÚKL

Státní ústav pro kontrolu léčiv

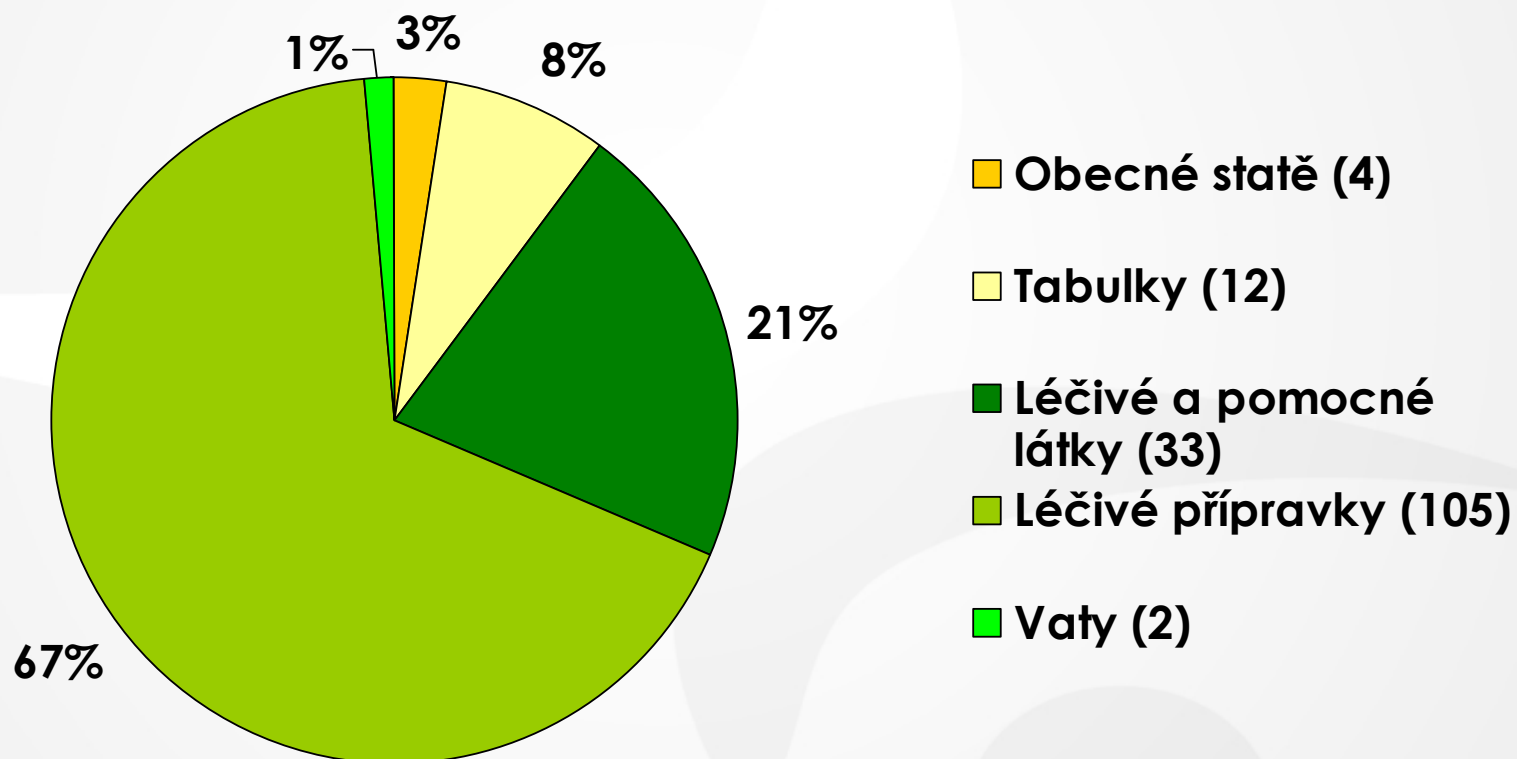
# ČESKÝ LÉKOPIS 2009 NÁRODNÍ ČÁST

Hana Bízková, Ing.  
Oddělení lékopisu a standardizace léčiv

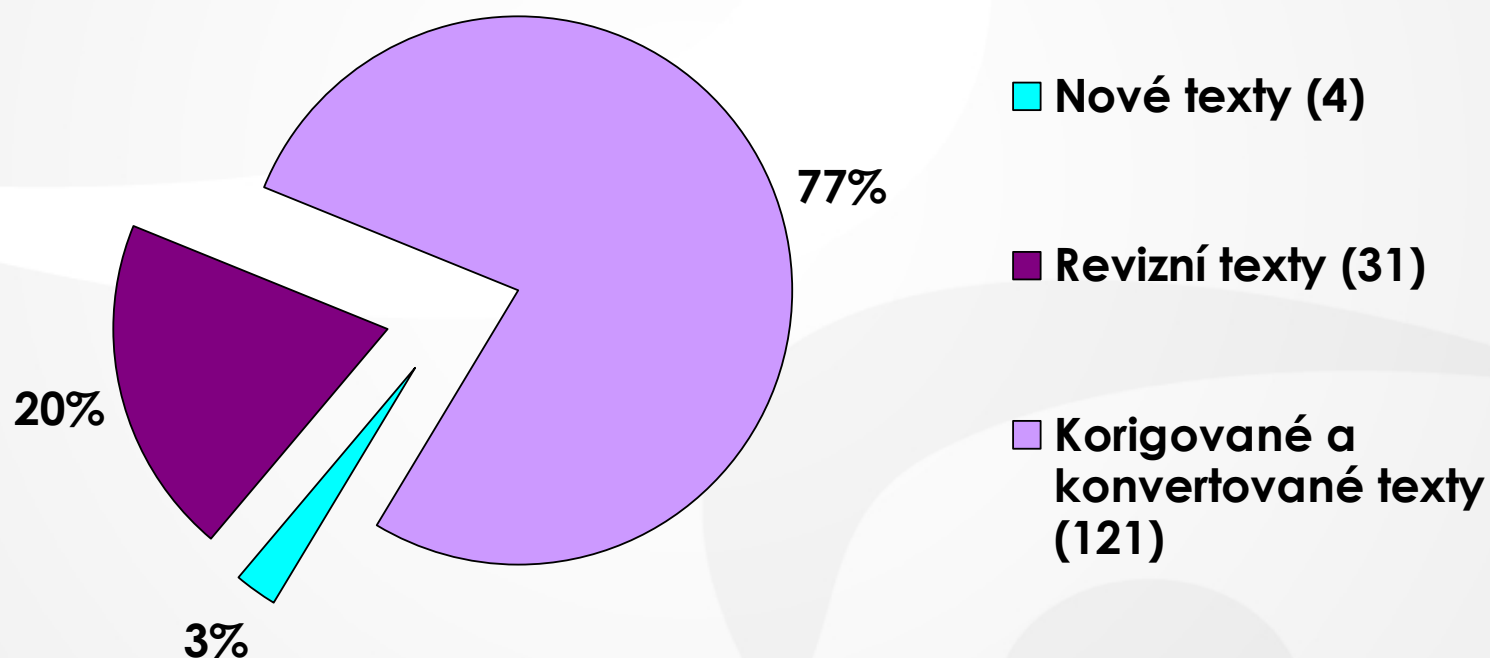
## ČESKÝ LÉKOPIS 2009 – 156 národních článků



## Obsah národní části ČL 2009 – 156 článků



## Obsah národní části ČL 2009 – 156 článků



**CELKOVÝ PŘEHLED**

	Nové texty	Revizní texty	Korigované a konvertované texty	Vypuštěné texty	Celkem
Obecné statě	0	2	2	0	4
Tabulky	0	10	2	0	12
Léčivé a pomocné látky	1	5	27	5	33
Léčivé přípravky	3	14	88	5	105
Vaty	0	0	2	0	2
<b>Celkem</b>	<b>4</b>	<b>31</b>	<b>121</b>	<b>10</b>	<b>156</b>

## NOVÉ TEXTY NÁRODNÍ ČÁSTI ČL 2009

 **OBECNÁ ČÁST - nejsou**

 **SPECIÁLNÍ ČÁST**

 **Léčivé a pomocné látky (1)**

- Dronabinolum

 **Léčivé přípravky (3)**

- Ethacridini lactatis solutio
- Methylrosanilini chloridi solutio
- Solutio phenoli camphorata

## **DRONABINOLUM**

(DRONABINOL)

- ☉ zařazen na žádost MZ
- ☉ článek převzatý z amerického lékopisu (USP 29-NF24 *Dronabinol*)
- ☉ přetištěn s povolením Lékopisné komise USA
- ☉ překlad bez formulačních a stylizačních úprav používaných v Ph. Eur. (resp. ČL)
- ☉ referenční látky, zkoumadla a metody navazují na USP
- ☉ nutno sledovat aktualizace tohoto článku v dalších vydáních USP



## **ETHACRIDINI LACTATIS SOLUTIO** (ETHAKRIDIN-LAKTÁT ROZTOK )

- 🌀 **nový článek pro přípravu 0,1% a 1,0% roztoku ethakridin-laktátu**
- 🌀 **nahrazuje článek *Ethacridini lactatis solutio 1%***  
(v ČL 2005 – Dopl. 2007 pouze příprava 1% roztoku)
- 🌀 **nově zařazena příprava roztoku S (Zkoušky na čistotu)**
  - použití roztoku S místo roztoku zkoušené látky ve Zkouškách totožnosti A,B a C a Zkoušce na čistotu Hustota
- 🌀 **revize zkoušky totožnosti C**
- 🌀 **revize Stanovení obsahu** (přizpůsobeno 0,1% a 1,0% roztoku)
- 🌀 **nově zařazena teplota skladování - při teplotě do 25 °C**  
(v ČL 2005 nebyla uvedena)

## **METHYLOSANILINII CHLORIDI SOLUTIO** (ROZTOK METHYLOSANILINIUM-CHLORIDU)

- 👁️ nový článek pro přípravu 0,5% a 1,0% roztoku methylrosanilinium-chloridu
- 👁️ nahrazuje dva články *Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5%* a *Methylrosanilinii chloridi solutio 2%* (ČL 2005)
  - 👁️ příprava bez použití ethanolu
  - 👁️ změna teploty skladování - při teplotě do 25 °C (původně 8°C až 15°C)

## **SOLUTIO PHENOLI CAMPHORATA**

**(ROZTOK FENOLU S KAFREM; *synonymum* Chlumského roztok )**

Eutektická směs fenolu a kafru s přísadou ethanolu 96%

*Obsah:*

- fenol: 28,5 % až 31,5 %
- kafr: 57,5 % až 62,5 %

- 🌀 **nový článek (v minulosti publikován v ČsL 2) vypracován na základě požadavku veterinářů**
- 🌀 **navazuje na Slovenský farmaceutický kodex**
- 🌀 **určen pro přípravu v lékárnách – zjednodušené analytické postupy**
  - **titrační stanovení fenolu**
  - **vážkové stanovení kafru**
- 🌀 **výdej pouze na lékařský předpis**

## REVIZNÍ TEXTY

### revize statí a tabulek

-  vzhledem k zařazení nových evropských i národních článků bylo nutné doplnit některé statě a tabulky novými údaji

### revize článků

#### zásadní věcné změny

- názvů
- limitů
- zkoušek
- zkoumadel
- CRL
- způsobu skladování

## REVIZNÍ TEXTY NÁRODNÍ ČÁSTI ČL 2009

### **OBECNÁ ČÁST**

#### **Obecné statě (2)**

- Zkoumadla použitá v národních člancích
- Referenční látky použité v národních člancích

#### **Tabulky (10)**

- Tabulka I: Omamné a psychotropní látky
- Tabulka II: Venena
- Tabulka III: Separanda
- Tabulka IV: Doporučené terapeutické dávky léčiv pro dospělé
- Tabulka V: Doporučené terapeutické dávky léčiv pro děti
- Tabulka VI: Doporučené dávky některých officinálních léčiv používaných u zvířat
- Tabulka IX: Latinské, anglické a české názvy obecných statí a článků ČL 2009
- Tabulka X: Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů
- Tabulka XI: Relativní atomové hmotnosti prvků
- Tabulka XII: Česko-anglické názvy referenčních standardů použitých v Českém lékopisu

## REVIZNÍ TEXTY NÁRODNÍ ČÁSTI ČL 2009

### SPECIÁLNÍ ČÁST

#### Léčivé a pomocné látky (5)

- Aminophenazonum
- Calcii oxidum
- Carbethopendecinii bromidum
- Melissa herba
- Trimecaini hydrochloridum

#### Léčivé přípravky (14)

- Acidi borici solutio 3%
- Acidi salicylici unguentum 1% cum etheroleo lavandulae
- Althaeae sirupus
- Argenti nitratu unguentum compositum
- Carbonis detergens tinctura
- Gelatum Holt
- Kalii et natrii iodidi oculo guttae
- Oculo guttae viscosae isotonicae
- Plantaginis sirupus
- Sirupus simplex
- Sulfuris pasta 50%
- Sulfuris pasta composita
- Zinci oxidi pasta
- Zinci oxidi pasta 50%

## OBECNÁ ČÁST – Obecné statě

### ZKOUMADLA POUŽITÁ V NÁRODNÍCH ČLÁNCÍCH

-  zkoumadla neuvedená v Evropské části 4 Zkoumadla
-  aktualizace národních zkoumadel
-  změna značení (zkoumadla, základní roztoky, tlumivé roztoky, odměrné roztoky)

**R** → **RN** (např. *trimekain-hydrochlorid RN*)

**-** → **N** [např. *roztok boru (5 mg B/ml) N*,  
*tlumivý roztok o pH 4,5 N*]

**VS** → **VSN** (např. *hydroxid sodný 0,5 mol/l VSN*)

## OBECNÁ ČÁST – Obecné statě

### REFERENČNÍ LÁTKY POUŽITÉ V NÁRODNÍCH ČLÁNCÍCH

-  **CRL, které zajišťuje SÚKL** (lze objednat na webových stránkách SÚKL)

<http://www.sukl.cz> → Sazebník a poplatky → Formulář žádosti spojené s placením úhrady nákladů → Lékárny, prodejci, lab. rozbor... → **L-009** Vydání lékopisné látky použité v národních člancích

- **Butamirát-citrát CRL**
- **Kloroxin CRL**
- **2-Methyl-5-nitroimidazol CRL**
- **Ornidazol CRL**
- **Suxamethonium-dijodid CRL**



## OBECNÁ ČÁST – Obecné statě

### REFERENČNÍ LÁTKY POUŽITÉ V NÁRODNÍCH ČLÁNCÍCH

 **CRL, které zajišťuje EDQM** (lze objednat na webových stránkách EDQM)

<http://www.edqm.eu> → European Pharmacopoeia →  
Reference standards

*[Mannitol CRL , Kožní prášek CRL (Hide powder),  
Methylparaben CRL (Methyl parahydroxybenzoate),  
Propylparaben CRL (Propyl parahydroxybenzoate)]*

## OBEČNÁ ČÁST – Obecné statě

### REFERENČNÍ LÁTKY POUŽITÉ V NÁRODNÍCH ČLÁNCÍCH

-  při použití ke zkoušení v lékárenských léčivých přípravcích se jako CRL použije léčivá látka jakostí vyhovující příslušnému lékopisnému článku, u které je k dispozici odpovídající doklad o jakosti

*(Atropin-sulfát monohydrát CRL, Dexamethason-acetát CRL, Ergotamin-tartarát CRL, Ethakridin-laktát monohydrát CRL, Ethylmorfin-hydrochlorid dihydrát CRL, Fluorescein sodná sůl CRL, Homatropin-hydrobromid CRL, Kyselina salicylová CRL, Methylparaben CRL, Propylparaben CRL, Sorbitol CRL)*

## OBECNÁ ČÁST – Obecné statě

### REFERENČNÍ LÁTKY POUŽITÉ V NÁRODNÍCH ČLÁNCÍCH

#### CRL zrušené

- **Trimekain-hydrochlorid CRL**  
(revize článku – místo CRL zařazeno referenční IČ spektrum)
- **Xanthinol-nikotinát CRL**  
(zrušen článek)

## SPECIÁLNÍ ČÁST - Léčivé a pomocné látky

### **Aminophenazonum** (Aminofenazon)

#### **revize zkoušky Chloridy (přepracována dle ČsL 4)**

- *Chloridy (2.4.4). 30 µg/g; použije se 15,0 ml roztoku S. K přípravě porovnávacího roztoku se použije 4,5 ml základního roztoku chloridů (1 µg Cl/ml), které se zředí vodou R na 15,0 ml. Místo 1,0 ml kyseliny dusičné zředěné RS se použije stejný objem roztoku kyseliny sírové R (25%) a je-li třeba, zfiltruje se.*

### **Calcii oxidum** (Oxid vápenatý)


#### **notifikace – návrh Francie**

- úprava limitu: 97,0 % až 101,0% (místo 97,0 % až 100,5 %)
- roztok S – použije se voda destilovaná R (místo vody R)

## SPECIÁLNÍ ČÁST - Léčivé a pomocné látky

### **Carbethopendecinii bromidum**

(Karbethopendecinium-bromid)





-  **zařazena zkouška *Příbuzné látky (HPLC)*** v souladu s obecnou statí 5.10 *Kontrola nečistot v látkách pro farmaceutické použití* a obecným článkem *Látky pro farmaceutické použití (2034)*

### **Melissae herba (Meduňková nať)**

-  **koordinace s evropským článkem *Melissae folium (1447)***
  - změna limitu na 4 % hydroxyskořicových derivátů
  - formální a stylizační úpravy

## SPECIÁLNÍ ČÁST - Léčivé a pomocné látky

### **Trimecaini hydrochloridum** (Trimekain-hydrochlorid)

-  zařazeny zkoušky na čistotu **Příbuzné látky (HPLC)** a **Zbytková rozpouštědla (GC)** v souladu s obecnou statí 5.10 *Kontrola nečistot v látkách pro farmaceutické použití* a obecným článkem *Látky pro farmaceutické použití* (2034)
-  vypuštěny zkoušky na čistotu **Cizí organické látky (TLC)** a **Mesidin** (absorpční spektrofotometrie) a v návaznosti také zkouška totožnosti C
-  zrušena národní CRL *Trimekain-hydrochlorid* CRL
-  zařazeno IČ spektrum pro zkoušku totožnosti B

# SPECIÁLNÍ ČÁST - Léčivé přípravky

## úprava teploty skladování (11)

<b>TEPLOTA SKLADOVÁNÍ</b>		
<b>Článek</b>	<b>ČL 2005</b>	<b>ČL 2009</b>
<b>Acidi borici solutio 3%</b>	<b>8 °C až 15 °C</b>	<b>-</b>
<b>Althaeae sirupus</b>	<b>8 °C až 15 °C</b>	<b>-</b>
<b>Argenti nitratis unguentum compositum</b>	<b>8 °C až 15 °C</b>	<b>do 25 °C</b>
<b>Carbonis detergens tinctura</b>	<b>10 °C až 25 °C</b>	<b>do 25 °C</b>
<b>Gelatum Holt</b>	<b>5 °C až 15 °C</b>	<b>do 25 °C</b>
<b>Plantaginis sirupus</b>	<b>8 °C až 15 °C</b>	<b>-</b>
<b>Sirupus simplex</b>	<b>8 °C až 15 °C</b>	<b>-</b>
<b>Sulfuris pasta 50%</b>	<b>8 °C až 15 °C</b>	<b>do 25 °C</b>
<b>Sulfuris pasta composita</b>	<b>-</b>	<b>do 25 °C</b>
<b>Zinci oxidi pasta</b>	<b>-</b>	<b>do 25 °C</b>
<b>Zinci oxidi pasta 50%</b>	<b>8 °C až 15 °C</b>	<b>do 25 °C</b>

## SPECIÁLNÍ ČÁST - Léčivé přípravky

- 👁️ **Kalii et natrii iodidi oculoguttae**  
(Oční kapky s jodidem draselným a sodným)  
**Oculoguttae viscosae isotonicae**  
(Oční kapky viskózní izotonické)
  - 👁️ doplněna sterilizace přípravků obsahujících nesterilní hypromelosu (vodní parou 15 min při 121 °C)
  
- 👁️ **Acidi salicylici unguentum 1% cum etheroleo lavandulae** (Mast s kyselinou salicylovou 1% a levandulovou silicí)
  - 👁️ **změna názvu** (v ČL 2005 Unguentum acidi salicylici 1% cum etheroleo lavandulae)





## KORIGOVANÉ A KONVERTOVANÉ TEXTY

### PŘETIŠTĚNY CELÉ ČLÁNKY

(na rozdíl od ČL 2005 – odkazy na ČL 2002)

### KORIGOVANÉ TEXTY







-  bez věcných změn, pouze drobné úpravy, které nemají vliv na průběh zkoušek
-  stylizační a formální úpravy v souladu s evropským lékopisem – zapracování formálních připomínek

### KONVERTOVANÉ TEXTY

-  stylizační a formální úpravy v souladu s evropským lékopisem

## VYPUŠTĚNÉ TEXTY

### Z DŮVODU ZASTAVENÍ VÝROBY NEBO NEVYUŽÍVÁNÍ ČLÁNKU

-  Aloxiprinum
-  Hexachlorophenum
-  Plumbi acetate trihydricus
-  Xantinoli nicotinas
-  Acidi borici rhinoguttæ cum ephedrino
-  Vaccinum staphylococcicum

## VYPUŠTĚNÉ TEXTY

### Z DŮVODU NAHRAZENÍ EVROPSKÝM ČLÁNKEM

#### Taraxaci radix cum herba

- národní článek bude nahrazen evropským článkem *Taraxaci officinalis herba cum radice (1851)*, který je zařazen v Ph. Eur. Suppl. 6.5 a bude závazný od 1. 7. 2009 (nutno předcházet tomu, že vedle článku Ph. Eur. bude závazný i národní článek)

### Z DŮVODU NAHRAZENÍ NOVÝM ČLÁNKEM

#### Ethacridini lactatis solutio 1%

#### Methylrosanilinii chloridi solutio 2%

#### Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5%

## NOTIFIKACE NÁRODNÍCH ČLÁNKŮ

- ☉ **národní lékopisné články uvedené v ČL 2009** (kromě článku *Dronabinolum*) **byly notifikovány podle směrnice 98/34/ES pod číslu 2008/0496/CZ až 2008/0509/CZ**
  
- ☉ **NOTIFIKACE = posouzení národních norem členskými státy EU**
  - možnost převzetí mezi národní normy jednotlivých států
  - překlady do národních jazyků (Brusel)
  - v ČR - Český normalizační institut (ČNI)
  
- ☉ **ODEZVA**
  - Řecko (poskytnutí referenční látky)
  - Francie – připomínka k článku Calcii oxidum (upraven obsah a příprava roztoku S)

# Děkuji za pozornost