



Novinky a změny v terminologii používané v Českém lékopisu

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

Obsah přednášky

- 👁 Zdroje informací
- 👁 Terminologie
- 👁 Označování zkoumadel v lékopisných textech
- 👁 Referenční standardy použité v ČL
- 👁 Změny názvů lékopisných článků a zkoumadel
- 👁 Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů (Tabulka X)
- 👁 Pharmeuropa

Zdroje informací

na www.sukl.cz

 Farmaceutický průmysl/Laboratorní činnosti a lékopisy

/Překladové seznamy

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

/Související informace

- Parmeuropa
- 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
- Parmeuropa
- Standard Terms

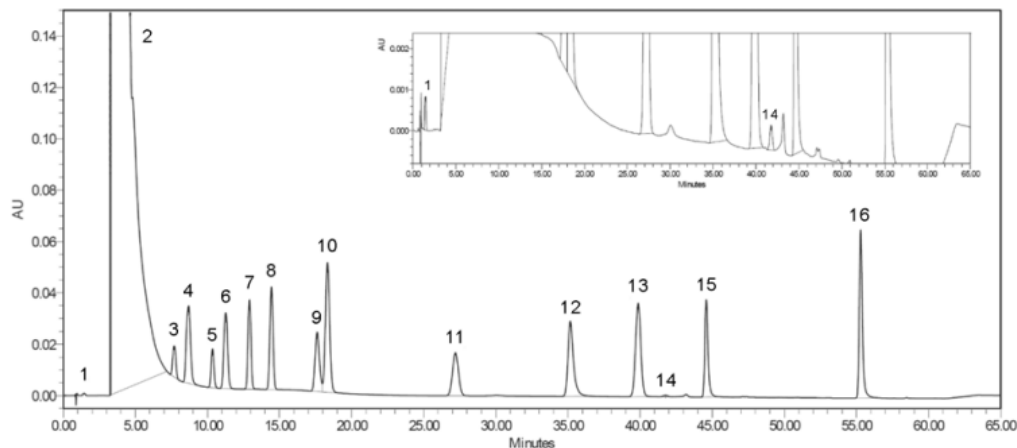
Detailed view of Paracetamolum.

Status	In use							
Monograph Number	00049							
English Name	Paracetamol							
French Name	Paracétamol							
Latin Name	Paracetamolum							
Pinyin Name								
Chinese Name								
Pharmeuropa	32.1							
Published in English Supplement	10.7							
Published in French Supplement	10.7							
Chromatogram	Available							
Additional information	Not available							
History	View history							
Interchangeable (ICH_Q4B)	NO							
Pharmacopoeial harmonisation	NO							
Reference standards	Available since	Cat. No.	Name	Batch No.	Unit Quantity	Price	SDS Product Code	
		P0300000	Paracetamol CRS	4	50 mg	79 EUR	201600685	
		Y0001945	Paracetamol impurity J CRS	2	15 mg	79 EUR	201600685	
		Y0001955	Paracetamol impurity K CRS	1	15 mg	79 EUR	201601115	
Practical Information	Test(s)	Brand Name/Information						
	Related substances	Halo C18 is suitable. D0 (Dwell volume used for the development of the analytical procedure) = 1.13mL.						
	Substance Number	Substance	Certificate Holder	Certificate Number	Issue Date	Status	End date	Type
	49	Paracetamol	Indukern Chemie AG Schlieren CH	R0-CEP 2000-002 - Rev 00	22/10/2001	Withdrawn by EDQM Failure to CEP	09/10/2002	Chemical

PARACETAMOL

Paracetamolum

The following chromatogram is shown for information but will not be published in the European Pharmacopoeia.



- | | | | |
|----------------|---------------|----------------|----------------|
| 1. impurity K | 5. impurity F | 9. impurity M | 13. impurity I |
| 2. paracetamol | 6. impurity C | 10. impurity G | 14. impurity J |
| 3. impurity A | 7. impurity D | 11. impurity H | 15. impurity L |
| 4. impurity B | 8. impurity E | 12. impurity O | 16. impurity N |

Figure 0049.-1. – Chromatogram for the test for related substances of paracetamol: test solution spiked with impurities A to O (A, B, C, D, E, F, G, H, I, L, M, N, O at 0.05 per cent, K at 50 ppm, and J at 10 ppm)

Detailed view of Paracetamolum.

Status	In use							
Monograph Number	00049							
English Name	Paracetamol							
French Name	Paracétamol							
Latin Name	Paracetamolum							
Pinyin Name								
Chinese Name								
Pharmeuropa	32.1							
Published in English Supplement	10.7							
Published in French Supplement	10.7							
Chromatogram	Available							
Additional information	Not available							
History	View history							
Interchangeable (ICH_Q4B)	NO							
Pharmacopoeial harmonisation	NO							
Reference standards	Available since	Cat. No.	Name	Batch No.	Unit Quantity	Price	SDS Product Code	
		P0300000	Paracetamol CRS	4	50 mg	79 EUR	201600685	
		Y0001945	Paracetamol impurity J CRS	2	15 mg	79 EUR	201600685	
		Y0001955	Paracetamol impurity K CRS	1	15 mg	79 EUR	201601115	
Practical Information	Test(s)	Brand Name/Information						
	Related substances	Halo C18 is suitable. D0 (Dwell volume used for the development of the analytical procedure) = 1.13mL.						
	Substance Number	Substance	Certificate Holder	Certificate Number	Issue Date	Status	End date	Type
	49	Paracetamol	Indukern Chemie AG Schlieren CH	R0-CEP 2000-002 - Rev 00	22/10/2001	Withdrawn by EDQM Failure to CEP	09/10/2002	Chemical

view history

SUPPLEMENT 10.7

Related substances: description of test solution and reference solution containing *paracetamol impurity J CRS* modified in order to ensure appropriate dissolution by dissolving the substances first in methanol; precolumn deleted; column length, diameter and particle size increased to lower back-pressure; refrigerated autosampler introduced to avoid degradation of impurity K; gradient, flow rate and injection volume also modified; new unspecified impurity covered (i.e. impurity O).

Impurities: section updated.

SUPPLEMENT 9.4

Identification: 1st identification series updated and only IR now required; IR sample preparation deleted in accordance with current policy; 2nd identification series updated to avoid using potassium dichromate (test D) and only a mixed melting point now described.

Related substances: new LC to take into account additional impurities.

EDITION 9.0

Heavy metals: test deleted in line with Ph. Eur. strategy on elemental impurities.

EDITION 6.0: corrected

Terminologie – sekce LK MZČR

👁 Jedna z **18** odborných sekcí a pracovních skupin Lékopisné komise MZČR

👁 Předseda: **7 členů**
prof. RNDr. Jarmila Vinšová, CSc.

👁 Pracovní skupina: *Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů*

👁 Předseda: **RNDr. Hana Jůzová** **8 členů**

👁 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 názvů latinských a českých názvů článků a 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
- 🌀 Tvorba českých a latinských názvů pomocných a účinných látek použitých v registračních dokumentacích

Označení zkoumadel uvedených v lékopise

- 👁 V textu jsou uvedeny *kurzívou*
- 👁 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)

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*) – např. *Kořen děhele dahurského HRL*
- ☞ Ph. Eur. infračervená referenční spektra
- ☞ biologické referenční přípravky (*BRP*) – např. *Kasein BRP*
- ☞ referenční materiály (*RM*) – např. *Vatový standard pro nopky RM*

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:

- o www.edqm.eu/store
- o orders@edqm.eu
- o 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

II

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

 *Ethylmorfin-hydrochlorid dihydrát CRL*

 *Fluorescein sodná sůl CRL*

 *Levomenthol 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.

C) Národní chemické referenční látky – CRLN

☞ *Butamirát-citrát CRLN*

☞ *Butamirát-citrát nečistota B1 CRLN*

☞ *Butamirát-citrát nečistota B2 CRLN*

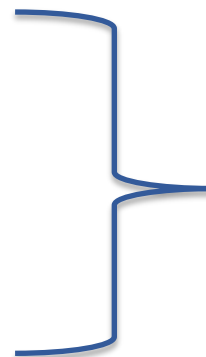
☞ *Butamirát-citrát nečistota C CRLN*

☞ *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>**.
3. Zaplatit (podrobné informace k objednání jsou k dispozici v části **Sazebník a poplatky**).



**nelze
objednat
samostatně**

Terminologické změny od ČL 2017 – 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	soli organických kyselin – vícečetná mocenství se vyznačí římskými číslicemi (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)

Příklady změn názvů zkoumadel

I

ČL 2009	ČL 2017	Příklady
hydro	hydrido	<i>Tetrahydridoboritan sodný R</i>
chloro	chlorido	<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 odstíněnými 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 26% R Amoniak 30% R1 [Amoniak 32% R]	Amoniak R Amoniak koncentrovaný R Amoniak koncentrovaný R1
Dusičnan bismutitý zásaditý R	Dusičnan-oxid bismutitý R
Hexafluorogermaničitan amonný R Hexakynoželezitan draselný R Hexakynoželeznatan draselný R	Hexa fluorido germaničitan amonný R Hexa kyanido železitan draselný R Hexakyanidoželeznatan draselný R
Hydrogencitronan amonný R Hydrogencitronan sodný R	Amonium-hydrogencitrát R Dinatrium-hydrogencitrát R
Hydrogenftalan draselný R Hydrogenvinan draselný R	Kalium-hydrogen-ftalát R Kalium-hydrogen-tartarát 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 Tetraiodortuťnatán draselný RS Tetrahydroborat sodný R	Boritanový roztok RS Tetraiodidortuťnatán draselný RS Tetrahydridoboritan sodný R
Tetraoxalát draselný R	Kalium-tetraoxalát R

Anglicko-české názvy zkoumadel

Seznam zkoumadel anglicko-český

 Kde lze nalézt? Na webu www.sukl.cz (Farmaceutický průmysl/Laboratorní činnosti a lékopisy/Lékopis/Lékopisné publikace/Český lékopis/Překladové seznamy k Českému lékopisu 2022)

Změny v názvech článků

I

Evropský lékopis

u bezvodých látek EL vypouští slovo „anhydrous“

Český lékopis

ponechává slovo „bezvodý“ tam, kde je více článků o různém počtu krystalové vody

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

28

Změny v názvech článků

II

počet hydrátů (EL **zavádí**, v ČL již je **zaveden**)

- Doxapram hydrochloride monohydrate; Doxaprami hydrochloridum monohydricum
- Ciprofloxacin hydrochloride hydrate; Ciprofloxacini hydrochloridum hydricum
- Aluminium sulfate hydrate; Aluminii sulfas hydricus

článek popisuje jak bezvodou látku, tak hydrát (v obou lékopisech **nejednotné**)

- Fluvastatin sodium; Fluvastatinum natricum hydricum
- Magnesium gluconate; Magnesii gluconas
- Manganese gluconate; Mangani gluconas
- Zinc sulfate; Zinci sulfas heptahydricus

Změny názvů článků v ČL 2017

I

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 Candesartanum cilexetili	Cefuroximum axetilum Candesartanum cilexetilum
Cefpodoximum proxetili	Cefpodoximum proxetilum
Carboprostum trometamoli Dinoprostum trometamoli Fosfomycinum trometamoli	Carboprostum trometamolum Dinoprostum trometamolum Fosfomycinum trometamolum
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 iniectione 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

Tabulka IX

👁️ Názvy statí a článků – *Tabulka IX: Seznam latinsko-anglicko-českých názvů článků*

👁️ Kde lze nalézt? Na webu www.sukl.cz
(Farmaceutický průmysl/Laboratorní činnosti a lékopisy/
Lékopis/Lékopisné publikace/Český lékopis/Překladové seznamy k
Českému lékopisu 2022)

Příklad Tabulky IX pro ČL 2017 – Dopln. 2022

Články (monografie) uvedené v Evropském lékopisu/Českém lékopisu						
Latinský název (názvy označené * jsou uvedeny v Národní části)	Český název	Anglický název	Číslo článku	Číslo CAS	Závaznost (vydání EL)	ČL
Abacaviri sulfas	Abakavir-sulfát	Abacavir sulphate	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 2017 – Dopln. 2019
Acaciae mucilago*	Sliz z arabské klovatiny					ČL 2017 – Dopln. 2020
Acamprosatum calcicum	Akamprosát vápenatá sůl	Acamprosate calcium	1585	77337-73-6	01/2021 (10.3)	ČL 2017 – Dopln. 2021

Systematické změny v textech ČL 2023

Anglický název dříve	Anglický název nový	Český název dříve	Český název nový
microtitre plate	microplate	mikrotitrační destička	mikrodestička
supernatant liquid / supernatant solution	supernatant	supernatantní tekutina	supernatant
stock solution		základní roztok / zásobní roztok	zásobní roztok
patient		pacient / nemocný	pacient

Standardní názvy – Standard Terms



Standardní názvy

I

- 👁 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:
 - o aktuální (Current) = platné standardní názvy schválené k použití – **ČL uvádí v Tabulce X**);
 - o zastaralé (Deprecated) = již neschválené k použití a nahrazené novými platnými termíny;
 - o odmítnuté (Rejected) = neschválené termíny pro použití;
 - o 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)

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 Europe (EDQM).

Term Information

Results: 1 [export](#)**Current****Concentrate and solvent for dispersion for injection****ST**Human and
Veterinary**DETAILS**

TRANSLATIONS

LINKED TERMS

SUMMARY SHEETS

Concept Code	13143000
Term	Concentrate and solvent for dispersion for injection
Definition	Sterile concentrate and sterile solvent intended for the preparation of a dispersion for injection by diluting the concentrate with the solvent.
Concept Class	CDF
Ph. Eur. Monograph	0520
Domain	Human and Veterinary
Concept Status	Current
Version Number	1
Version creation date	2021-04-06 11:34:03
Version created by	christopher.jarvis@edqm.eu
Modification made	Coded Concept creation
Internal Comment	Request ID: 206. PA/PH/Exp. ST/T (21) 6, PA/PH/Exp. ST/T (21) 13. Accepted by correspondence on 2 April 2021.
Language	English
Expanded code	CDF-13143000-EN-GB
Concept Creation Date	2021-04-06 11:34:03

English	Concentrate and solvent for dispersion for injection	2021-04-06	1
French	Dispersion à diluer et solvant pour dispersion injectable	2022-09-22	1
Italian	Concentrato e solvente per dispersione iniettabile	2022-04-21	1
Spanish	Concentrado y disolvente para dispersión inyectable	2021-10-08	1
Portuguese	Concentrado e veículo para dispersão injetável	2021-05-07	1
Romanian			
Irish	Tiúchan agus tuaslagóir le haghaidh easraithe le haghaidh insteallta	2022-08-18	1
German	Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionsdispersion	2022-09-23	1
Dutch	Concentraat en oplosmiddel voor dispersie voor injectie	2021-12-15	1
Danish			
Norwegian	Konsentrat og væske til injeksjonsvæske, dispersjon	2022-05-19	1
Icelandic	Stungulyfssþykkni og leysir, ördreifla	2021-08-23	1
Swedish	Koncentrat och vätska till injektionsvätska, dispersion	2021-08-31	1
Finnish	Injektiokonsentraatti ja liuotin, dispersiota varten	2021-04-27	1
Estonian	Süstedispersiooni kontsentraat ja lahusti	2021-05-12	1
Turkish			
Kazakh			
Hungarian			
Czech	Koncentrát a rozpouštědlo pro injekční disperzi	2021-06-18	1
Slovakian			
Slovenian	Koncentrat in vehikel za disperzijo za injiciranje	2022-03-14	1

Standardní názvy – Standard Terms

👁 v ČL 2017 – Dopln. 2022, Národní část

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

👁 Dostupnost: kniha / on-line pdf

👁 Na webu [www.sukl.cz/Úvod/Léčiva/ Registrace léčiv/Doplňující informace/Informace pro držitele rozhodnutí o registraci/ Standardní názvy lékových forem, způsobů podání...](http://www.sukl.cz/Úvod/Léčiva/Registrace_léčiv/Doplňující_informace/Informace_pro_držitele_rozhodnutí_o_registraci/Standardní_názvy_lékových_forem_způsobů_podání...)

👁 Každý rok se **aktualizuje** a po schválení se české názvy průběžně zařazují do databáze **STANDARD TERMS** EDQM

Nové standardní názvy pro ČL 2017 – Doplnění 2021 (Tabulka X)

Anglický název	Český název
Intraputaminal use	Intraputaminální podání
Lid	Těsnící víčko
Nebuliser dispersion	Disperze k rozprašování
Ointment + vaginal tablet	Mast + vaginální tableta
Oral powder in single-dose container	Perorální prášek v jednodávkovém obalu
Prolonged-release dispersion for injection	Injekční disperze s prodlouženým uvolňováním
Prolonged-release wound solution	Roztok na ránu s prodlouženým uvolňováním
Sublingual lyophilisate	Sublingvální lyofilizát
Prolonged-release oral suspension	Perorální suspenze s prodlouženým uvolňováním

Nové standardní názvy pro ČL 2017 – Doplnění 2021 (Tabulka X)

Anglický název	Český název
Intraputaminal use	Intraputaminální podání
Lid	Těsnící víčko
Nebuliser dispersion	Disperze k rozprašování
Ointment + vaginal tablet	Mast + vaginální tableta
Oral powder in single-dose container	Perorální prášek v jednodávkovém obalu
Prolonged-release dispersion for injection	Injekční disperze s prodlouženým uvolňováním
Prolonged-release wound solution	Roztok na ránu s prodlouženým uvolňováním
Sublingual lyophilisate	Sublingvální lyofilizát
Prolonged-release oral suspension	Perorální suspenze s prodlouženým uvolňováním

Nové standardní názvy pro ČL 2017 – Doplnění 2022 (Tabulka X)

Anglický název	Český název
Concentrate and solvent for dispersion for injection	Koncentrát a rozpouštědlo pro injekční disperzi
Concentrate and solvent for intravesical solution	Koncentrát a rozpouštědlo pro intravezikální roztok
Cutaneous/oromucosal solution	Kožní/orální roztok
Effervescent granules + gastro-resistant tablet	Šumivé granule + enterosolventní tableta
Impregnated cutaneous swab	Impregnovaný kožní tampon
Injection/infusion	Injekce/infuze
Oromucosal pouch	Orální váček
Pouch	Váček

Nové standardní názvy pro ČL 2017 – Doplnění 2022 (Tabulka X)

Anglický název	Český název
Oromucosal film	Orální film
Prolonged-release pessary	Vaginální kulička s prodlouženým uvolňováním
Effervescent powder and suspension for oral suspension	Šumivý prášek a suspenze pro perorální suspenzi
Powder for oral suspension in sachet	Prášek pro perorální suspenzi v sáčku
Oral solution in multidose container with metering pump	Perorální roztok ve vícedávkovém obalu s dávkovací pumpou
Swab	Tampon
Extrapleural use	Extrapleurální podání
Tablet tube	Tuba na tablety

Připravované standardní názvy pro ČL 2023 (Tabulka X)

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 ocular nasal suspension	Šumivá tableta pro okulonazální suspenzi

Připravované standardní názvy pro ČL 2023 (Tabulka X)

Anglický název	Český název
Concentrate and solvent for oral solution	Koncentrát a rozpouštědlo pro perorální roztok
Dispersion for injection in pre-filled syringe	Injekční disperze v předplněné injekční stříkačce
Eye drops, prolonged-release solution (nahrazuje termín Eye drops, prolonged-release)	Oční kapky, roztok s prodlouženým uvolňováním (nahrazuje termín Oční kapky s prodlouženým uvolňováním)

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: **nově zavedeny** 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

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

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

— bezplatný přístup po registraci

👁️ aktuální Pharmeuropa 34.4, obsahuje **34** textů, které lze připomínkovat do **31. 12. 2022**

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



COUNCIL OF EUROPE
CONSEIL DE L'EUROPE

PHARMEUROPA ONLINE



edqm
European Directorate | Direction européenne
for the Quality of Medicines | du médicament
& HealthCare | & soins de santé

HOME

EN ▾ REGISTER SIGN IN



TEXTS FOR COMMENT

ACCESS



PHARMEUROPA BIO & SCIENTIFIC NOTES

WEBSITE



PHARMEUROPA ARCHIVES

ACCESS

WHAT'S NEW?

PHARMACOPOEIAL HARMONISATION

READERS' TRIBUNE

TECHNICAL INFORMATION

USEFUL INFORMATION

PUBLICATIONS

EDQM News

Events

Pharmeuropa 34.4: the issue is now complete (public enquiry until 31 December 2022)

Pharmeuropa 34.3: drafts texts are now found in Pharmeuropa archives

Supplement 11.1 comments concerning texts published

Publication schedule (October 2022)

Supplement 11.1: list of texts published

New reagents published in the European Pharmacopoeia

Reagents modified in the European Pharmacopoeia

Table of contents ↻



- ☐ Pharmeuropa texts for comment
- ▼ ☐ English
- ▼ ☐ Issue 34.4 (Deadline: 20...
- ☐ 2.6.27. Microbiologica...
- ☐ 5.33. Design of experi...
- ☐ Acamprosate calcium
- ☐ Aluminium magnesi...
- ☐ Aluminium oxide, hyd...
- ☐ Aluminium sodium sil...
- ☐ Amomum fruit
- ☐ Calcitriol
- ☐ Cannabis flower
- ☐ Ethylcellulose
- ☐ Eye preparations
- ☐ Grapevine leaf
- ☐ Homoeopathic pillule...
- ☐ Homoeopathic prepa...
- ☐ Hydroxypropylcellulose
- ☐ L-Malic acid
- ☐ Lauromacrogol 400

Search

☒ All ☐ Selected items

Full text

☒ Standard ☐ Phrase prefix[Search syntax](#)

▼ FILTERS

Title

Text number

Reference number

Group

Search

Clear



Pharmeuropa 34.4 – 9 nových textů

Název textu k připomínkám do 31.12.2022	Číslo článku	Pracovní skupina
5.33 Design of experiments	53300	SDA
Polygonum multiflorum stem (Polygoni multiflori caulis)	2371	TCM
Oxygenum 98%	3098	9G
Memantine hydrochloride	2773	10B
Acidum L-malicum (L-Malic acid)	3143	10D
Ursodoxicoltaurine dihydrate	3150	11
Vitis viniferae folium (Grapevine leaf)	2667	13A
Cannabis flos	3028	13B
Walnut leaf (Juglandis folium)	2946	13B

CANNABIS FLOWER 3

Cannabis flos 4

DEFINITION 5

Dried, whole or fragmented, fully developed shoot apices of female cultivars of *Cannabis sativa* L. 6

Content: the measured contents of total tetrahydrocannabinol and total cannabidiol do not deviate each from the values stated on the label by more than ± 10 per cent. 7

High THC type: 8

- total tetrahydrocannabinol, expressed as Δ^9 -tetrahydrocannabinol ($C_{21}H_{30}O_2$; M_r 314.5): 10.0 per cent to 30.0 per cent (dried drug); 9
- total cannabidiol, expressed as cannabidiol ($C_{21}H_{30}O_2$; M_r 314.5): maximum 1.0 per cent (dried drug). 10

THC/CBD type: 11

- total tetrahydrocannabinol, expressed as Δ^9 -tetrahydrocannabinol ($C_{21}H_{30}O_2$; M_r 314.5): 3.0 per cent to 15.0 per cent (dried drug); 12
- total cannabidiol, expressed as cannabidiol ($C_{21}H_{30}O_2$; M_r 314.5): 3.0 per cent to 15.0 per cent (dried drug). 13

High CBD type: 14

- total tetrahydrocannabinol, expressed as Δ^9 -tetrahydrocannabinol ($C_{21}H_{30}O_2$; M_r 314.5): maximum 1.0 per cent (dried drug); 15
- total cannabidiol, expressed as cannabidiol ($C_{21}H_{30}O_2$; M_r 314.5): 5.0 per cent to 20.0 per cent (dried drug). 16

PRODUCTION 17

If the herbal drug is to be prescribed to patients, the shoot apices are cut directly at the base, with minimal stalk remaining. 18

IDENTIFICATION 19

- The whole female inflorescence is typically a brownish-green panicle, dense or more or less lax, comprising sessile or almost sessile, dark green, elongated bracts (about 10 mm long) with dentate margins, intermingled with the flowers. The fragmented inflorescence comprises parts of the axis of the inflorescence, the bracts and panicle, together with single flowers or floral organs. The female flowers are very small (about 2 mm) with a short pedicel. The perianth, in the axil of a stipule (about 1 mm long), is monosepalous and apetalous. The sepal, often referred to as the bracteole, is wrapped around the unilocular ovary which bears two styles, each terminating in a fine, orange-brown stigma that is longer than the calyx. The inflorescence is rather densely pilose, with covering trichomes and glandular trichomes that produce a sticky resin with an aromatic odour. Examined under a lens ($\times 30$), the glandular trichomes are sessile or have a short (25-100 μm) or long stalk (150-500 μm) and a rounded glandular head (15-30 μm in diameter). The glandular head may be colourless, white to almost white, orange-yellow or brown. 20
- Microscopic examination (2.8.23). The powder is typically yellowish-green. Examine under a microscope using *chloral hydrate solution R*. The powder shows the following diagnostic characters (Figures 3028.-1 and 3028.-2): very numerous glandular or covering trichomes, free or attached to epidermis, of different types: a) whole glandular trichomes, with a multiseriate, multicellular stalk and a multicellular head covered by a domed cuticle (transverse section [D, E]), or fragments of these trichomes comprising the stalk [C] or head [A] only; some have a very short stalk [Ma], others are sessile [Ja]; some still have a domed cuticle over the glandular cells (transverse section [Ea],

Pharmeuropa 34.3 – 55 článků (15 nových)

Název textu k připomínkám do 30.9.2022	Číslo článku	Pracovní skupina
5.34. Additional information on gene therapy medicinal products for human use	53400	GTP
Gene therapy medicinal products for human use	3186	GTP
Alpinia oxyphylla fruit	3161	TCM
Cabazitaxel acetone	3060	P4
Cabazitaxel acetone concentrate for infusion	3061	P4
Pirfenidone capsules	3154	P4
Pirfenidone tablets	3155	P4
Defluorotrimethylaminium-PSMA-1007 for radiopharmaceutical preparations	3158	PRP

Pharmeuropa 34.3 - nové texty pokračování

Název textu k připomínkám do 30.9.2022	Číslo článku	Pracovní skupina
Cannabidiol / Cannabidiolum	3151	11
Green bean pod / Phaseoli fructus (sine semine)	2952	13B
Gumweed herb / Grindeliae herba	2951	13B
Hedge mustard Sisymbrii officinalis herba	2942	13B
Rhodiola root and rhizome	2893	13B
Rose flower /Rosae flos	2949	13B
Ioflupane (¹²³ I) injection	3144	14

Uvádím pro informaci, termín k připomínkování pro širokou veřejnost již vypršel, ale pokud by byly ještě připomínky, lze do konce 11/2022 zaslat na sekretariát LK.



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: posta@sukl.cz