

Pharmeuropa 35.1

do 31.3.2023

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
2.9.3 Zkouška disoluce pevných lékových forem	20903	12	harmonizovaný text Ph. Eur. s USP a JP
2.9.55 CHARACTERISATION OF POWDER BEHAVIOUR DURING COMPRESSION	20955	POW	nová stať
3.3.4 Sterilní obaly z plastů na lidskou krev a krevní složky 3.3.7 Soupravy pro transfuzi krve a krevních složek	30304 30307	16	zkouška na pyrogenní látky byla nahrazena novým požadavkem na pyrogenitu (5.1.13)
5.1.10 Pokyny pro použití zkoušky na bakteriální endotoxiny	50110	BET	článek byl přepracován; zkouška na pyrogenní látky (2.6.8) byla nahrazena novým požadavkem na pyrogenitu (5.1.13)
5.1.13 PYROGENICITY (Pyrogenita)	50113	BET	nová stať
5.2.11 Bílkovinné nosiče pro produkci konjugovaných polysacharidových vakcín pro humánní použití	50211	15	zkouška na bakteriální endotoxiny byla nahrazena novým požadavkem na pyrogenitu (5.1.13)
Albumini humani solutio	0255	6B	zkoušky na pyrogenní látky (2.6.8) nebo bakteriální endotoxiny (2.6.14) byly nahrazeny novou zkouškou na pyrogenitu (5.1.13)
Aluminii phosphatis gelatum Aluminii phosphas hydricus	2166 1598	9	zkouška Arsen vyjmuta (v souladu s pokynem ICH Q3D pro elementární nečistoty)
Amikacini disulfas	1290	7	zkouška na pyrogenní látky (2.6.8) byla vyjmuta a nahrazena novým požadavkem na pyrogenitu uvedeným v obecném článku Corpora ad usum pharmaceuticum (2034)
Antithrombinum III humanum densatum	0878	6B	zkoušky na pyrogenní látky (2.6.8) nebo bakteriální endotoxiny (2.6.14) byly nahrazeny novou zkouškou na pyrogenitu (5.1.13)
Atorvastatinum calcicum hydricum	2191	10A	zkouška totožnosti C přepracována; změna CRL u zkoušek Příbuzné látky a Enantiomerní čistota
Butylhydroxyanisolum Butylhydroxytoluenum	0880 0581	10A	zcela přepracovaný článek
Calcii glycerophosphas	0980	9	zkouška Arsen vyjmuta (v souladu s pokynem ICH Q3D pro elementární nečistoty)
Calcii laevulinas dihydricus	1296	10D	původní zkouška totožnosti C byla vyjmuta; zkouška na pyrogenní látky (2.6.8) byla vyjmuta

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
Chloramphenicoli natrii succinas	0709	7	zkouška na pyrogenní látky (2.6.8) byla nahrazena novým požadavkem na pyrogenitu uvedeným v obecném článku Corpora ad usum pharmaceuticum (2034); jakost zkoumadel pro zkoušku Příbuzné látky byla upravena dle technických pokynů Ph. Eur.
Chloroquini diphosphas	0544	11	redakčně přepracovaný článek; zkouška Příbuzné látky (TLC nahrazena HPLC)
Cimicifugae rhizoma (BLACK COHOSH)	2069	13B	zcela přepracovaný článek
Colchicinum	0758	11	změna ve zkoušce Příbuzné látky (CRL a stacionární fáze); odstavec Nečistoty (přidána specifikovaná nová nečistota H)
Colistimethatum natricum	0319	7	zkouška na pyrogenní látky (2.6.8) byla vyjmuta a nahrazena novým požadavkem na pyrogenitu uvedeným v obecném článku Corpora ad usum pharmaceuticum (2034)
Corpora ad usum pharmaceuticum	2034	PCM	zkoušky na pyrogenní látky (2.6.8) a bakteriální endotoxiny (2.6.14) byly nahrazeny novou zkouškou na pyrogenitu (5.1.13)
3-O-Desacyl-4'- monophosphoryllipidum A	2537	15V	zkouška na pyrogenní látky byla nahrazena zkouškou Aktivace monocytů
Dicloxacillinum natricum monohydricum	0663	7	přidán stupeň hydratace; zkouška na pyrogenní látky (2.6.8) byla vyjmuta a nahrazena novým požadavkem na pyrogenitu uvedeným v obecném článku Corpora ad usum pharmaceuticum (2034); jakost zkoumadel pro zkoušku Příbuzné látky byla upravena dle technických pokynů Ph. Eur.
ETRAVIRINE Etravirinum	3121	P4	nový článek
Factor VII coagulationis humanus Factor VIII coagulationis humanus Factor IX coagulationis humanus Factor XI coagulationis humanus Factor von Willebrand humanus Fibrinogenum humanum	1224 0275 1223 1644 2298 0024	6B	zkoušky na pyrogenní látky (2.6.8) nebo bakteriální endotoxiny (2.6.14) byly nahrazeny novou zkouškou na pyrogenitu (5.1.13)
Flucloxacillinum natricum monohydricum	0668	7	zkouška na pyrogenní látky (2.6.8) byla vyjmuta a nahrazena novým požadavkem na pyrogenitu uvedeným v obecném článku Corpora ad usum pharmaceuticum (2034)
Glucosum anhydricum Glucosum monohydricum	0177 0178	CRB	Zkouška na pyrogenní látky (2.6.8) byla nahrazena zkouškou na pyrogenitu (5.1.13)

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum	1928	6B	zkouška na pyrogenní látky (2.6.8) byla nahrazena novou zkouškou na pyrogenitu (5.1.13)
Immunoglobulinum humanum normale ad usum intramuscularium Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum Immunoglobulinum humanum normale ad usum subcutaneum	0338 0918 2788	6B	zkoušky na pyrogenní látky (2.6.8) nebo bakteriální endotoxiny (2.6.14) byly nahrazeny novou zkouškou na pyrogenitu (5.1.13)
Immunosera ex animale ad usum humanum	0084	15	zkouška na pyrogenní látky (2.6.8) byla nahrazena novou zkouškou na pyrogenitu (5.1.13)
Inhibitor alfa-1 proteinasi humanus Inhibitor C1 esterasi humanus	2387 2818	6B	zkoušky na pyrogenní látky (2.6.8) nebo bakteriální endotoxiny (2.6.14) byly nahrazeny novou zkouškou na pyrogenitu (5.1.13)
Kanamycini monosulfas monohydricus Kanamycini sulfas acidus Polymyxini B sulfas	0032 0033 0203	7	přepřpracovaný článek; zkouška na pyrogenní látky (2.6.8) byla vyjmuta a nahrazena novým požadavkem na pyrogenitu uvedenou v obecném článku Corpora ad usum pharmaceuticum (2034)
Natrii citras dihydricus	0412	9	zkouška na pyrogenní látky (2.6.8) byla vyjmuta a nahrazena novým požadavkem na pyrogenitu uvedenou v obecném článku Corpora ad usum pharmaceuticum (2034)
Natrii selenis anhydricus	2740	9	změna pH v souladu s novými vědeckými poznatky (dříve 9,8 až 10,8 nyní 10,3 až 11,3)
Parenteralia	0520	12	zkoušky na pyrogenní látky (2.6.8) a bakteriální endotoxiny (2.6.14) byly nahrazeny novou zkouškou na pyrogenitu (5.1.13)
Pefloxacini mesilas dihydricus	1460	10A	zcela přepřpracovaný článek
Plasma humanum coagmentatum conditumque ad extinguendum virum	1646	6B	zkoušky na pyrogenní látky (2.6.8) nebo bakteriální endotoxiny (2.6.14) byly nahrazeny novou zkouškou na pyrogenitu (5.1.13)
Praeparata intravesicalia Praeparata ad irrigationem	2811 1116	12	zkoušky na pyrogenní látky (2.6.8) nebo bakteriální endotoxiny (2.6.14) byly nahrazeny novou zkouškou na pyrogenitu (5.1.13)
Producta allergenica	1063	ALG	přidána možnost použití lékopisných postupů pro individuální alergeny, jsou-li k dispozici
Prothrombinum multiplex humanum	0554	6B	zkoušky na pyrogenní látky (2.6.8) anebo bakteriální endotoxiny (2.6.14) byly nahrazeny zkouškou na pyrogenitu (5.1.13)

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
Radiopharmaca	0125	14	zkoušky na pyrogenní látky (2.6.8) a bakteriální endotoxiny (2.6.14) byly nahrazeny novou zkouškou na pyrogenitu (5.1.13)
Rosmarini folium	1560	13A	změna botanického názvu matečné rostliny; zkouška totožnosti C (TLC nahrazena HPTLC v souladu s obecnou statí 2.8.25)
Sacchari sphaerae	1570	CRB	zkouška totožnosti A (změna zkoumadla a kritéria hodnocení zkoušky)
SESAME SEED Sesami semen	2979	13B	nový článek
Solutiones ad conservationem partium corporis	1264	12	zkoušky na pyrogenní látky (2.6.8) a bakteriální endotoxiny (2.6.14) byly nahrazeny novou zkouškou na pyrogenitu (5.1.13); revidovaný text, který byl také zveřejněn ve Pharmeuropě 34.4
Solutiones anticoagulantes et sanguinem humanum conservantes	0209	6B	zkouška na pyrogenní látky (2.6.8) byla nahrazena novou zkouškou na pyrogenitu (5.1.13)
Solutiones pro haemodialysi Solutiones pro haemofiltratione et haemodiafiltratione Solutiones pro dialysi peritoneali	0128 0861 0862	DIA	zkoušky na pyrogenní látky (2.6.8) a bakteriální endotoxiny (2.6.14) byly nahrazeny novou zkouškou na pyrogenitu (5.1.13)
Technetii (^{99m} Tc) et albumini humani solutio iniectionabilis	0640	14	změna v odstavci Definice a nový odstavec Produkce v souladu s revidovaným článkem Albumini humani solutio (0255)
Vaccina ad usum humanum	0153	15	zkoušky na pyrogenní látky (2.6.8) a bakteriální endotoxiny (2.6.14) byly nahrazeny novou zkouškou na pyrogenitu (5.1.13)
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum et haemophili stirpe b coniugatum Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, hepatitidis B (ADNr), poliomyelitidis inactivatum adsorbatum et haemophili stirpe b coniugatum	1932 2067	15	zkouška na bakteriální endotoxiny (2.6.14) byla nahrazena novým požadavkem na pyrogenitu uvedeným v obecném článku Vaccina ad usum humanum (0153)

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum adsorbatum et haemophili stirpe b coniugatum	2065	15	Zkouška na bakteriální endotoxiny (2.6.14) byla nahrazena novým požadavkem na pyrogenitu uvedeným v obecném článku Vaccina ad usum humanum (0153)
Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum	1375	15	zkouška na pyrogenní látky (2.6.8) byla vyjmuta a nahrazena novým požadavkem na pyrogenitu uvedeným v obecném článku Vaccina ad usum humanum (0153)
Vaccinum haemophili stirpe b et meningococcale classis C coniugatum	2622	15	ve Všeobecných ustanoveních byla pro revalidaci zrušena zkouška na pyrogenní látky a byla nahrazena novým požadavkem na pyrogenitu uvedeným v obecném článku Vaccina ad usum humanum (0153)
Vaccinum haemophili stirpe b coniugatum	1219	15	ve Všeobecných ustanoveních byla pro revalidaci zrušena zkouška na pyrogenní látky a Zkouška na bakteriální endotoxiny (2.6.14) byla nahrazena novým požadavkem na pyrogenitu v obecném článku Vaccina ad usum humanum (0153)
Vaccinum hepatitis B (ADNr)	1056	15	zkoušky na pyrogenní látky (2.6.8) nebo na bakteriální endotoxiny (2.6.14) byly nahrazeny novým požadavkem na pyrogenitu uvedeným v obecném článku Vaccina ad usum humanum (0153)
Vaccinum meningococcale classis C coniugatum	2112		
Vaccinum meningococcale classium A, C, W135 et Y coniugatum	3066		
Vaccinum meningococcale polysaccharidicum	0250		
Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum	0966		
Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum coniugatum adsorbatum	2150		
Vaccinum rabiei ex cellulis ad usum humanum	0216		
Vaccinum Salmonellae Enteritidis perorale vivum ad pullum	2520	15V	v obou člancích byla sjednocena formulace odstavce Imunogenita (2-2-2)
Vaccinum Salmonellae Typhimurium perorale vivum ad pullum	2521		
Vysvětlivky: AA: analýza aminokyselin TLC: tenkovrstvá chromatografie TT: teplota tání HPLC: vysokoúčinná kapalinová chromatografie		HPTLC: vysokoúčinná tenkovrstvá chromatografie UV: absorpční spektrofotometrie v ultrafialové a viditelné oblasti Ph. Eur.: Evropský lékopis USP: Lékopis USA JP: Japonský lékopis	

