

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
2.5.42 <i>N</i> -Nitrosaminy v léčivých látkách a v léčivých přípravcích (dříve <i>N</i> -Nitrosaminy v léčivých látkách)	20542	MG	změna názvu z důvodu zařazení léčivých přípravků obsahujících sartany; úprava validačních požadavků v souladu s obecnou statí 2.2.46 <i>Chromatografické separační metody</i>
2.6.7 Mykoplazmata	20607	MYC	obecná stať byla revidována na základě připomínek textu zveřejněného ve Pharmeurope 34.2
5.1.9 Pokyny k použití zkoušky na sterilitu	50109	1	umožňuje použít zjednodušené alternativní metody v souladu se statí 5.1.6 <i>Alternativní metody kontroly mikrobiologické jakosti</i>
Alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem	1664	9	Zkouška Arsen byla vyjmuta z Ph. Eur. v souladu s pokynem ICH Q3D pro elementární nečistoty
Aqua ad dilutionem solutionum concentratarum ad haemodialysim	1167	DIA	úprava článku v souladu s běžnou praxí
Arachidis oleum hydrogenatum	1171	13	Podíl mastných kyselin. <i>Obsah kyseliny ikosenové. Nejvýše 3,0 %</i>
CADMIUM SULFURICUM FOR HOMOEOPATHIC PREPARATIONS Cadmii sulfas hydricus ad praeparata homeopathica	2143	HOM	Arsen: zkouška byla vyjmuta z Ph. Eur. v souladu s pokynem ICH Q3D pro elementární nečistoty.
Caryophylli flos	0376	13A	Zkouška totožnosti C: metoda TLC nahrazena HPTLC v souladu s obecnou statí 2.8.25.
Caryophylli floris etheroleum	1091	13A	Zkouška totožnosti A: metoda TLC nahrazena HPTLC v souladu s obecnou statí 2.8.25. Chromatografický profil, změna zkoumadla.
Cedarwood oil, Atlas or Himalaya type	3002	13A	nový článek

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
Clopidogreli sulfas	2531	10C	Enantiomerní čistota. Výpočet pro test způsobilosti aktualizován podle nových poznatků od výrobce.
CUPRUM METALLICUM FOR HOMOEOPATHIC PREPARATIONS Cuprum ad praeparationes homoeopathicas	1610	HOM	Olovo: zkouška byla vyjmuta z Ph. Eur. v souladu s pokynem ICH Q3D pro elementární nečistoty.
CLOVE OIL Caryophylli floris etheroleum	1091	13A	Zkouška totožnosti A: metoda TLC nahrazena HPTLC v souladu s obecnou statí 2.8.25.
Escitaloprami oxalas Escitalopramum	2733 2758	10B	změna v jakosti rozpouštědel a postup zkoušek Příbuzné látky, Enantiomerní čistota
Esomeprazolom magnesticum dihydricum Esomeprazolom magnesticum trihydricum Esomeprazolom natricum	2787 2372 2923	10C	změna v jakosti rozpouštědel a postup Enantiomerní čistota
Ethylmorphini hydrochloridum dihydricum	0491	11	Zkouška totožnosti IČ. Místo Ph. Eur. referenč. spektra použita nová CRL.
Etodolacum	1422	10D	změna v jakosti rozpouštědel a postup zkoušek Příbuzné látky.
FERRUM METALLICUM FOR HOMOEOPATHIC PREPARATIONS Ferrum ad praeparata homeopathica	2023	HOM	Zkoušky Arsen, Měď a Olovo byly vyjmuty z Ph. Eur. v souladu s pokynem ICH Q3D pro elementární nečistoty.
FLUCONAZOLE Fluconazolom	2287	10B	Zkouška Příbuzné látky: metoda HPLC a limity byly upraveny na základě jakosti substancí použitých při výrobě.
Solutiones concentratarum ad haemodialysim Haemodialysis, concentrated solutions for	3206	DIA	nový článek
Homatropini hydrobromidum	0500	11	TT vyjmuta. Zkouška Příbuzné látky: metoda HPLC a limity byly upraveny na základě jakosti substancí použitých při výrobě.

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
INDOMETACIN Indometacinum	0092	10A	Přidána rozpustnost v heptanu, Zkoušky Příbuzné látky a Stanovení obsahu upraven postup a složení mobilní v souladu s postupem, který byl původně validován při zpracování článku.
JK-PSMA-7 (¹⁸ F) injection	3205	14	nový článek
Lacosamidum	2992	P4	změna v jakosti
Lamivudinum	2117	P4	rozpouštědel a postup Enantiomerní čistota.
Levetiracetamum	2535	P4	změna v jakosti rozpouštědel a postup Enantiomerní čistota. Nová nečistota C.
LIQUORICE DRY EXTRACT FOR FLAVOURING PURPOSES Liquiritiae extractum siccum ad saporandum	2378	13A	Stanovení obsahu: změna velikosti kolony a průtoková rychlost.
LIQUORICE ROOT Liquiritiae radix	0277	13A	Zkouška totožnosti B: přidána ilustrace práškované drogy a popis; Stanovení obsahu: změna velikosti kolony a průtoková rychlost.
Magnesii hydrogenophosphas trihydricus ad praeparata homeopathica	2505	HOM	Arsen: zkouška byla vyjmuta z Ph. Eur. v souladu s pokynem ICH Q3D pro elementární nečistoty.
NICOTINE DITARTRATE DIHYDRATE Nicotini ditartras dihydricus	2599	11	Specifická optická otáčivost: aktualizovány koncentrace roztoku a rozsah. Hodnota vypočítaná na bezvodou látku. Příbuzné látky: pro přípravu mobilní fáze použita voda pro chromatografii R.

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
NITRENDIPINE Nitrendipinum	1246	10B	Příbuzné látky: byly aktualizovány limity nečistot B a C; nečistota A je nyní specifikována na 0,10 %. Tyto změny odrážejí kvalitu surovin ve schváleném léčivém přípravku na evropském trhu.
Pregabalinum	2777	10C	změna v jakosti rozpouštědel a postup Enantiomerní čistota.
REMIFENTANIL HYDROCHLORIDE Remifentanili hydrochloridum	2644	10B	Methylakrylát: voda pro chromatografii R byla pro přípravu zkoušeného roztoku nahrazena nepolárním rozpouštědlem <i>dimethylacetamidem R</i> , aby se zabránilo tvorbě methylakrylátu <i>in situ</i> ; parametry metody byly odpovídajícím způsobem upraveny.
Rivaroxabanum	2932	10B	změna v jakosti rozpouštědel a postup Enantiomerní čistota.
Ropivacaini hydrochloridum monohydricum	2335	P4	změna v jakosti rozpouštědel a postup Enantiomerní čistota.
Rotigotinum	3014		
SALICYLIC ACID Acidum salicylicum	0366	10A	Příbuzné látky: postup byl zcela přepracován.
Salviae sclareae etheroleum	1850	13A	Zkouška totožnosti A: TLC nahrazena HPTLC v souladu s obecnou statí 2.8.25
Sitagliptini phosphas monohydricus	2778	P4	změna v jakosti rozpouštědel a postup Enantiomerní čistota.
Solutiones concentratae pro haemofiltratione et haemodiafiltratione	2770	DIA	revize v souladu s dalšími dialyzačními roztoky
Solutiones pro dialysi peritoneali	0862		články 0128, 0861 a
Solutiones pro haemodialysi	0128		2770
Solutiones pro haemofiltratione et haemodiafiltratione	0861		

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
Solutiones concentratarum ad haemodialysim Haemodialysis, concentrated solutions for	3206	DIA	nový článek navazující na další články 0128, 0861, 0862 a 2770
Tapentadoli hydrochloridum	3035	P4	změna v jakosti rozpouštědel a postup Enantiomerní čistota.
Vaccinum hepatitis A inactivatum adsorbatum	1107	15	Zkouška Mykoplasmata vyjmuta v souladu s obecnou statí 2.6.7.
Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum	1375		
Vaccinum influenzae inactivatum ex cellulis corticisque antigeniis praeparatum	2149	15	Zkouška Mykoplasmata vyjmuta v souladu s obecnou statí 2.6.7.
Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum	0869		
Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum virosomale	2053		
Vaccinum influenzae inactivatum ex viris integris praeparatum	0159		
Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	0158		
Vaccinum poliomyelitis inactivatum	0214		
Vaccinum variolae vivum	0164		
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 IČ: absorpční spektrofotometrie v infračervené oblasti Ph. Eur.: Evropský lékopis CRL: chemická referenční látka