Pharmeuropa 36.2 **do 30. 6 .2024**

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
2.5.25 CARBON MONOXIDE IN GASES Oxid uhelnatý v plynech	20525	9G	Vypuštění **Metody I** a úprava textu u zkoumadla *Argon R* z důvodu toxicity oxidu chromitého (REACH)
2.6.41. HIGH-THROUGHPUT SEQUENCING FOR THE DETECTION OF VIRAL EXTRANEOUS AGENTS	20641	HTS	nová stať
2.9.17. TEST FOR EXTRACTABLE VOLUME OF PARENTERAL PREPARATIONS 2.9.17 Zkouška na využitelný objem parenterálních přípravků	20917	12	článek byl harmonizován pracovním procesem PDG skupiny (Revision 2, Stage 2, ver. 1)
2.9.54. UNIFORMITY OF DELIVERED DOSE OF INHALATION AND NASAL PREPARATIONS	20954	INH	nová stať; harmonizace s JP (vychází ze 2 článků lék. forem *Inhalanda* (0671) a *Nasalia* (0676)
5.32 CELL-BASED PREPARATIONS FOR HUMAN USE	53200	CTP	nová stať
5.36. mRNA VACCINES FOR HUMAN USE	53600	mRNAVAC	nová stať
5.37. RECOMBINANT VIRAL VECTORED VACCINES FOR HUMAN USE	53700	15V	nová stať
5.39. mRNA SUBSTANCES FOR THE PRODUCTION OF mRNA VACCINES FOR HUMAN USE	53900	mRNAVAC	nová stať
5.40. DNA TEMPLATE FOR THE PREPARATION OF mRNA SUBSTANCES	54000	mRNAVAC	nová stať
AMLODIPINE BESILATE Amlodipini besilas	1491	11	**Nečistota I**: nová nečistota a nový LC postup. **Příbuzné látky:** úprava jakosti zkoumadel v souladu s technickým pokynem.
APROTININ Aprotininum APROTININ CONCENTRATED SOLUTION Aprotinini solutio concentrata	0580 0579	6	Část odstavce **Výroba** byla vypuštěna z Ph. Eur. v souladu se strategií odstranění zkoušek na zvířatech na histamin a látky snižující krevní tlak, dle rozhodnutí ELK na 177. zasedání v listopadu 2023. Úprava textu na základě připomínek získaných po zveřejnění ve Pharmeuropě 35.2.

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
BROMPERIDOL DECANOATE Bromperidoli decanoas	1397	10B	**Příbuzné látky** a **Stanovení obsahu:** úprava textu (ověření pořadí eluce u nečistot) na základě připomínek získaných po zveřejnění ve Pharmeuropě 34.2.
CALENDULA FOR HOMOEOPATHIC PREPARATIONS	2492	HOM	nový článek
CEFIXIME TRIHYDRATE Cefiximum trihydricum	1188	7	v názvu přidán stupeň hydratace; **definice**: změna dolního limitu; **Příbuzné látky** (změna HPLC a přidání nových specifikovaných nečistot)
CELLULOSE ACETATE BUTYRATE Cellaburatum	1406	CEL	přidán odstavec **Funkční charakteristiky**
CHAMOMILLA FOR HOMOEOPATHIC PREPARATIONS	2493	HOM	nový článek
CHOLESTEROL Cholesterolum	0993	VIT	rozdělení na **Zkoušky první a druhé totožnosti:** Přidána zkouška totožnosti C
CHYMOTRYPSIN Chymotrypsinum	0476	6	Část odstavce **Výroba** byla vypuštěna z Ph. Eur. v souladu se strategií odstranění zkoušek na zvířatech na histamin a látky snižující krevní tlak, dle rozhodnutí ELK na 177. zasedání v listopadu 2023.

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
CLONAZEPAM Clonazepamum	0890	10B	**Totožnost IČ:** použití CRL jako alternativa k Ph. Eur. referenčnímu spektru; zkouška **Příbuzné látky:** metoda HPLC a specifikace nečistot a kritéria testu způsobilosti byly upraveny na základě jakosti substancí dostupných na trhu v EU a použitých při výrobě léčivých přípravků; pouze nečistota B je specifikovaná.
CLOPIDOGREL BESILATE Clopidogreli besilas	2790	10C	**Zkouška totožnosti D.** Požadavek na poměr píků besilátu a klopidogrelu byl vypuštěn, neboť píky jsou dostatečně rozděleny, aby se tyto ionty rozlišily.
CODERGOCRINE MESILATE Codergocrini mesilas	2060	11	**Stanovení obsahu:** korekční faktory byly aktualizovány, aby lépe odpovídaly rozdílům mezi dihydroergokristin-mesilátem a dalšími 3 složkami.
DANAPAROID SODIUM Danaparoidum natricum	2090	6	Část odstavce **Výroba** byla vypuštěna z Ph. Eur. v souladu se strategií odstranění zkoušek na zvířatech na histamin a látky snižující krevní tlak, dle rozhodnutí ELK na 177. zasedání v listopadu 2023.
DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE Daunorubicini hydrochloridum	0662	7	Odstavec **Výroba** byl vypuštěn z Ph. Eur. v souladu se strategií odstranění zkoušek na zvířatech na histamin a látky snižující krevní tlak, dle rozhodnutí ELK na 177. zasedání v listopadu 2023.

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
EAR PREPARATIONS Auricularia	0652	12	Zkouška **Těsnost obalu** byla vyjmuta z části Ušní spreje a přidána do obec. článku *Praeparata pharmaceutica in vasis cum pressu (0523)*
FELODIPINE Felodipinum	1013	SIT	**Zkoušky 1. a 2. totožnosti:** ze 2. zk. totož. byla vyjmuta UV metoda a nově zavedena teplota tání.
FLEECEFLOWER ROOT Polygoni multiflori radix	2433	TCM	**Definice:** aktualizace botanického názvu; **Zkouška totožnosti B:** přidána ilustrace práškované rostlinné drogy a její popis; **Zkouška totožnosti C**: metoda TLC nahrazena HPTLC v souladu s obecnou statí *2.8.25*.
FOOT-AND-MOUTH DISEASE (RUMINANTS) VACCINE (INACTIVATED) Vaccinum aphtharum epizooticarum inactivatum ad ruminantes	0063	15V	úprava znění v odstavci 2-4-2. **Imunogenita**
FOURSTAMEN STEPHANIA ROOT Stephaniae tetrandrae radix	2478	13A	**Zkouška totožnosti B:** přidána ilustrace práškované rostlinné drogy a její popis; **Zkouška totožnosti C**: metoda TLC nahrazena HPTLC v souladu s obecnou statí *2.8.25*.
GLYCEROL MONOSTEARATE 40–55 Glyceroli monostearas 40–55	0495	13H	přidán odstavec **Funkční charakteristiky**
HEPARIN CALCIUM Heparinum calcicum HEPARIN SODIUM Heparinum natricum	0332 0333	6	Část odstavce **Výroba** byla vypuštěna z Ph. Eur. v souladu se strategií odstranění zkoušek na zvířatech na histamin a látky snižující krevní tlak, dle rozhodnutí ELK na 177. zasedání v listopadu 2023.

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE Hydroxyzini dihydrochloridum	0916	10B	**Příbuzné látky:** změna HPLC a specifikace nových nečistot na základě údajů z aktuálně dostupných šarží na Evropském trhu
KANAMYCIN ACID SULFATE Kanamycini sulfas acidus KANAMYCIN MONOSULFATE MONOHYDRATE Kanamycini monosulfas monohydricum	0033 0032	7	Odstavec **Výroba** byl vypuštěn z Ph. Eur. v souladu se strategií odstranění zkoušek na zvířatech na histamin a látky snižující krevní tlak, dle rozhodnutí ELK na 177. zasedání v listopadu 2023; zkouška **Totožnosti:** reakce s *kyselinou pikrovou R* byla vyjmuta; předchozí změny zveřejněné ve Pharmeuropě 35.1 jsou vyznačeny)
L-MALIC ACID Acidum L-malicum	3143	10D	nový článek
LINAGLIPTIN	3173	P4	nový článek
MACROGOL POLY(VINYL ACETATE)-POLY(VINYLCAPROLACTAM) GRAFTED COPOLYMER	3156	P4	nový článek
MACROGOLGLYCEROL HYDROXYSTEARATE Glyceromacrogoli hydroxystearas	1083	13H	**Zkouška totožnosti D:** chemická reakce s *chloridem rtuťnatým RS* a *tetrajodidortuťnatanem draselným alkalickým RS* nahrazena IČ metodou; přidán odstavec **Funkční charakteristiky**
MACROGOLGLYCEROL RICINOLEATE Glyceromacrogoli ricinoleas	1082		
METRONIDAZOLE BENZOATE Metronidazoli benzoas	0934	10A	**Zkouška totožnosti C:** Ph. Eur. referenční spektrum nahrazeno CRL; **Příbuzné látky:** aktualizace metody HPLC a úprava specifikace limitů nečistot
MYRTLE OIL	2823	13A	nový článek

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
NASAL PREPARATIONS Nasalia	0676	12	**Stejnoměrnost dávkové jednotky** byla vyjmuta a převedena do nové obecné stati 2.9.54. Zkouška **Těsnost obalu** byla vyjmuta z části Nosní spreje a přidána do obec. článku *Praeparata pharmaceutica in vasis cum pressu* (0523)
OCTENIDINE DIHYDROCHLORIDE	3075	10A	nový článek
PREPARATIONS FOR INHALATION Inhalanda	0671	INH	harmonizace s JP
PRESSURISED PHARMACEUTICAL PREPARATIONS Praeparationes pharmaceuticae in vasis cum pressu	0523	12	Zkouška **Těsnost obalu** byla přidána; nově zavedena pro všechny tlakové obaly **Stejnoměrnost dávkové jednotky**
PROCAINE HYDROCHLORIDE Procaini hydrochloridum	0050	10A	Zkouška **Příbuzné látky:** TLC nahrazena HPLC; přidána specifikace 9 nových nečistot; **Stanovení obsahu:** titrace byla nahrazena HPLC
RIFAMYCIN SODIUM Rifamycinum natricum	0432	7	Odstavec **Výroba** byl vypuštěn z Ph. Eur. v souladu se strategií odstranění zkoušek na zvířatech na histamin a látky snižující krevní tlak, dle rozhodnutí ELK na 177. zasedání v listopadu 2023.
SEVELAMER CARBONATE	2747	10A	nový článek
SEVELAMER HYDROCHLORIDE	2748	10A	nový článek
STREPTOMYCIN SULFATE Streptomycini sulfas	0053	7	Odstavec **Výroba** byl vypuštěn z Ph. Eur. v souladu se strategií odstranění zkoušek na zvířatech na histamin a látky snižující krevní tlak, dle rozhodnutí ELK na 177. zasedání v listopadu 2023.

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
SUFENTANIL Sufentanilum	1569	10B	Zkouška **Příbuzné látky:** metoda HPLC a specifikace nečistot a kritéria testu způsobilosti byly upraveny na základě jakosti substancí dostupných na trhu v EU a použitých při výrobě léčivých přípravků; nečistota F je specifikovaná; jakost zkoumadel v mobilní fázi v souladu s technickým pokynem (2022)
SUFENTANIL CITRATE Sufentanili citras	1269	10B	
SUXAMETHONIUM CHLORIDE DIHYDRATE Suxamethonii chloridum dihydricum	0248	10	Úprava celého textu na základě připomínek získaných po zveřejnění ve Pharmeuropě 34.4.
TIABENDAZOLE FOR VETERINARY USE Tiabendazolum ad usum veterinarium	0868	10A	Změna názvu (omezení pouze pro veterinární použití); **Zkouška totožnosti B:** vyjmuta; **Příbuzné látky:** TLC nahrazena GC; specifikace 7 nových nečistot
TOBRAMYCIN Tobramycinum	0645	7	Odstavec **Výroba** byl vypuštěn z Ph. Eur. v souladu se strategií odstranění zkoušek na zvířatech na histamin a látky snižující krevní tlak, jak rozhodla ELK na svém 177. zasedání v listopadu 2023.
TRYPSIN Trypsinum	0694	6	Část odstavce **Výroba** byla vypuštěna z Ph. Eur. v souladu se strategií odstranění zkoušek na zvířatech na histamin a látky snižující krevní tlak, dle rozhodnutí ELK na 177. zasedání v listopadu 2023.
UROKINASE Urokinasum	0695	6	

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
URSODEOXYCHOLIC ACID Acidum ursodeoxycholicum	1275	11	Zkouška **Nečistota C** přesun TLC metody ze Zkoušek na čistotu do 2. totožnosti; zkouška **Nečistoty C a J a Příbuzné látky** (změna podmínek HPLC); nová nečistota J.
VACCINES FOR HUMAN USE Vaccina ad usum humanum	0153	15	zcela přepracovaný text
ZANAMIVIR HYDRATE Zanamivirum hydricum	2611	10C	Zkouška **Ztráta sušením** nahrazena odpařovací technikou stanovení obsahu vody (2.5.32) z důvodů přítomnosti krystalové vody.

Vysvětlivky:

AA: analýza aminokyselin
ELK: Evropská lékopisná komise
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
JP: Japonský lékopis