

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
2.2.44. TOTAL ORGANIC CARBON IN WATER FOR PHARMACEUTICAL USE Celkový obsah organického uhlíku ve vodě pro farmaceutické použití	20244	WAT	přidána metoda B v souladu s článkem <i>Aqua pro iniectione (0169)</i> , v němž zkouška Oxidovatelné látky je nahrazena zkouškou na Celkový obsah organického uhlíku
2.7.23. NUMERATION OF CD34/CD45+ CELLS IN HAEMATOPOIETIC PRODUCTS Stanovení počtu buněk CD34+/CD45+ v přípravcích pro krevtvorbu	20723	CTP	přepřacováno v souladu s článkem <i>Cellulae stirpes haematopoieticae humanae (2323)</i>
2.9.42. DISSOLUTION TEST FOR LIPOPHILIC SOLID DOSAGE FORMS Zkouška disoluce lipofilních tuhých lékových forem	20942	12	přepřacováno v souladu s obecnou statí 2.9.3 <i>Zkouška disoluce pevných lékových forem</i>
2.9.43. APPARENT DISSOLUTION Zdánlivá disoluce	20943	12	
3.1.8. SILICONE OIL USED AS A LUBRICANT Silikonový olej používaný jako mazivo	30108	16	nová metoda GC ve zkoušce Příbuzné látky pro stanovení polysiloxanů D4, D5 a D6
5.2.5. MANAGEMENT OF EXTRANEEOUS AGENTS IN IMMUNOLOGICAL VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS Management cizích agens u imunologických veterinárních léčivých přípravků	50205	15V	PŘÍLOHA I: aktualizace seznamu cizích agens zvažovaných při posouzení rizik (přidání ptačích a koňských agens); změna názvu virového agens dříve uváděného jako <i>Virus hepatitidy kachen typ 1</i> (duck hepatitis virus type 1) na <i>virus kachní hepatitidy A</i> (<i>Avihepatovirus ahepati</i>).
ALTEPLASE CONCENTRATED SOLUTION Alteplasmum solutio concentrata	3197	6B	nový článek
ALTEPLASE POWDER FOR INJECTION Alteplasmum pulvis ad praeparationem iniectabilem	1170	6B	změna názvu článku <i>Alteplase for injection</i> (<i>Alteplasmum ad iniectabile</i>)
ATAZANAVIR SULFATE CAPSULES Atazanaviri sulfatis capsulae	3112	17	nový článek

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
DIPHTHERIA VACCINE (ADSORBED) Vaccinum diphtheriae adsorbatum	0443	15	Název a požadavky zkoušky Nepřítomnost difterického toxinu a nevratnost toxoidu byly změněny, neboť nevratnost toxoidu byla vypuštěna.
DODECYL GALLATE Dodecylis gallas	2078	10A	Obsah: aktualizace rozmezí v souladu se změnou analytického postupu ve Stanovení obsahu. Totožnost: zkoušky TLC a teplota tání nahrazeny IČ. Příbuzné látky: TLC nahrazena HPLC a zúžení rozmezí pro obsah nečistoty A. Stanovení obsahu: UV nahrazena HPLC.
GABAPENTIN Gabapentinum	2173	10C	Příbuzné látky: zkouška A, z ohledem na jakost rozpouštědel byl přidán text „nepřihlíží se k jakémukoli píku s relativní retencí vztaženou ke gabapentinu asi 0.7“.
GOLIMUMAB INJECTION	3187	P4Bio	nový článek
HUMAN ALBUMIN SOLUTION Albumini humani solutio	0255	16B	Složení bílkovin: postup byl zaktualizován na základě současné praxe. Zkoušky Pyrogenní látky nebo Bakteriální endotoxiny uvedené v článku nahrazeny zkouškou Pyrogenita publikovanou ve Pharmeuropě 35.1.
ISPAGHULA HUSK Plantaginis ovatae testa	1334	13B	změna názvu matečné rostliny v souladu s platnou taxonomií;
ISPAGHULA SEED Plantaginis ovatae semen	1333	13B	totožnost C: metoda TLC nahrazena HPTLC v souladu s obecnou statí 2.8.25.

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
NETTLE ROOT Urticae radix	2538	13B	zcela přepracovaný článek z důvodů rozlišení <i>Urtica dioica</i> L. a <i>Urtica urens</i> L. ; zařazena metoda HPTLC v souladu s obecnou statí 2.8.25
NIFEDIPINE Nifedipinum	0627	10B	Příbuzné látky: postup HPLC byl aktualizován, popis stacionární fáze v souladu s fází použitou při validaci.
OCTYL GALLATE Octylis gallas	2057	10A	zcela přepracovaný článek; ve zkoušce Příbuzné látky UV nahrazena HPLC; aktualizace nečistot a jejich limitů.
OXYGEN Oxygenum	0417	9G	články byly přepracovány
OXYGEN (98 PER CENT)	3098	9G	
OXYGEN (93 PER CENT) Oxygenum 93%	2455	9G	
PREGABALIN Pregabalinum	2777	10C	na základě připomínek zveřejněných ve <i>Pharmeuropě 36.1</i> úprava zkoušek Enantiomerní čistota a Příbuzné látky v souladu s požadavky výrobce suroviny. Aktualizace nečistot a jejich limitů.
PSYLLIUM SEED Psyllii semen	0858	13B	Totožnost: metoda HPTLC zavedena v souladu s obecnou statí 2.8.25.
RIBWORT PLANTAIN LIQUID EXTRACT Plantaginis lanceolatae extractum fluidum	2961	13B	nový článek
SODIUM HYALURONATE Natrii hyaluronas	1472	6	Ztráta sušením: úprava podmínek sušení v souladu s revizí obecné statí 2.2.32.
TESTOSTERONE ENANTATE Testosteroni enantas	1048	10B	jednotlivé zkoušky Nečistota A (barevná zkouška) a Nečistota H TLC) byly nahrazeny zkouškou Příbuzné látky (HPLC).

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
USTEKINUMAB CONCENTRATED SOLUTION Ustekinumabi solutio concentrata	3165	P4Bio	nový článek
USTEKINUMAB INJECTION	3188	P4Bio	nový článek
VETERINARY SEMI-SOLID PREPARATIONS FOR ORAL USE Praeparationes solidae veterinariae peroraliae Veterinární polotuhé přípravky pro perorální použití dříve v ČL PRAEPARATA SEMISOLIDA PERORALIA AD USUM VETERINARIUM; Polotuhé perorální přípravky pro veterinární použití	2638	12	změna názvu dříve Praeparationes molles veterinariae peroraliae; zcela přepracovaný článek na základě připomínek zveřejněných ve <i>Pharmeuropě 34.3.</i>
WATER FOR INJECTIONS Aqua ad iniectabile	0169	WAT	zkouška Oxidovatelné látky je nahrazena metodou B Celkový obsah organického uhlíku
WATER, PURIFIED Aqua purificata	0008	WAT	
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 JP: Japonský lékopis