

	Název textu (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámka
1.	2.2.42 Density of solids 2.2.42 Hustota pevných látek	20242	POW	stať byla harmonizována s USP
2.	2.9.9 Measurement of consistency by penetrometry 2.9.9 Měření konzistence penetrometricky	20909	12	stať byla přepracována v souladu s normou ISO 2137:2020
3.	5.2.12 Raw materials of biological origin for the production of cell-based and gene therapy medicinal products 5.2.12 Vstupní suroviny biologického původu pro produkci léčivých přípravků pro buněčnou a genovou terapii	50212	RCG	stať není již informativní a je revidována v souladu s novým obecným článkem Gene therapy Product Strategy (3186)
4.	5.34. Additional information on gene therapy medicinal products for human use	53400	GTP	nová stať navazující na 5.14
5.	Alfadex /Alfadexum	1487	CRB	zkouška Specifická otáčivost je jen zkouškou totožnosti, nikoliv Zkouškou na čistotu; metoda HPLC pro zkoušky Příbuzné látky a Stanovení obsahu byla revidována
6.	Alpinia oxyphylla fruit	3161	TCM	nový článek
7.	Betadex / Betadexum	1070	CRB	zkouška Specifická otáčivost je jen zkouškou totožnosti, nikoliv Zkouškou na čistotu
8.	Cabazitaxel acetone	3060	P4	nový článek
9.	Cabazitaxel acetone concentrate for infusion Cabazitaxelum acetonum densatum ad infusionem	3061	P4	nový článek
10.	Calcium sulfate dihydrate / Calcii sulfas dihydricus	0982	9	ve zkoušce totožnosti C na vápník zkoumadlo <i>chloroform R</i> bylo nahrazeno <i>dichlormethanem R</i>
11.	Cannabidiol / Cannabidiolum	3151	11	nový článek
12.	Carbasalatum calcicum	1185	10B	změna zkoumadla ve zkoušce totožnosti E
13.	Defluorotrimethylaminium-PSMA-1007 for radiopharmaceutical preparations	3158	PRP	nový článek
14.	Doxazosini mesilas	2125	10A	celková revize článku (odstavec Vlastnosti přidána rozpustnost v heptanu; totožnost IČ výmaz úpravy vzorku; Příbuzné látky změna stacionární fáze; Stanovení obsahu rozšíření hodnoty faktoru symetrie)
15.	Fludrocortisoni acetas	0767	10B	celková revize článku (TLC nahrazena HPLC; změna limitů obsahu a úprava podmínek HPLC ve Stanovení obsahu)
16.	Gammadex /Gammadexum	2769	CRB	Specifická otáčivost je jen zkouškou totožnosti nikoliv Zkouškou na čistotu; revize metody HPLC pro

	Název textu (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámka
				zkoušky Příbuzné látky a Stanovení obsahu
17.	Gene therapy medicinal products for human use	3186	GTP	nový článek
18.	Green bean pod Phaseoli fructus (sine semine)	2952	13B	nový článek
19.	Gumweed herb Grindeliae herba	2951	13B	nový článek
20.	Haloperidol decanoate Haloperidoli decanoas	1431	10D	zkouška Příbuzné látky (specifikace nečistot)
21.	Hedge mustard Sisymbrii officinalis herba	2942	13B	nový článek
22.	Heparinum calcicum	0332	6	revidovaný článek v odstavci Výroba; změna limitu v obsahu bílkoviny; změna stacionární fáze ve zkoušce Příbuzné látky
23.	Heparinum natricum	0333	6	revidovaný článek v odstavci Výroba; změna limitu v obsahu bílkoviny; změna stacionární fáze ve zkoušce Příbuzné látky
24.	Immunoglobulinum humanum normale ad usum intramuscularium	0338	6B	složení bílkovin (metoda upravena v souladu s běžnou praxí)
25.	Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum	0918	6B	složení bílkovin (metoda upravena v souladu s běžnou praxí)
26.	Immunoglobulinum humanum normale ad usum subcutaneum	2788	6B	složení bílkovin (metoda upravena v souladu s běžnou praxí)
27.	Ioflupane (¹²³ I) injection Ioflupanum (¹²³ I) solutio iniectabilis	3144	14	nový článek
28.	Isopropyl palmitate / Isopropyli palmitas	0839	13H	změna limitů obsahu v souladu s Technickými pokyny k 7. vydání pro vypracování lékopisných článků (2015) a s jakostí dostupnou na trhu
29.	Isosorbidi dinitras dilutus	1117	10D	zkouška totožnosti B a C (změna TLC desky, změna složení mobilní fáze)
30.	Isosorbidi mononitras dilutus	1118	10D	zkouška totožnosti C (změna TLC desky, změna složení mobilní fáze)
31.	Morphine hemisulfate 2.5-hydrate Morphini hemisulfas dihemihydricus	1244	11	změna názvu článku (dříve Morphini sulfas pentahydricus); zkouška Příbuzné látky (revize metody a zavedení kritéria přijatelnosti)
32.	Morphini hydrochloridum trihydricum	0097	11	zkouška Příbuzné látky (revize metody zavedení kritéria přijatelnosti)
33.	Nadroparin calcium Nadroparinum calcicum	1134	6	v souladu s článkem Heparina massae molecularis minoris (0828) změna rozsahu hmotnostního průměru relativní molekulové hmotnosti
34.	Oxytetracyclini hydrochloridum	0198	7	zkouška Příbuzné látky přidána nová CRL; odstavec Nečistoty přidána nečistota G
35.	Oxytetracyclinum dihydricum	0199	7	zkouška Příbuzné látky přidána nová CRL; odstavec Nečistoty přidána nečistota G
36.	Pentaerythryl tetranitrate, diluted Pentaerythryli tetranitras dilutus	1355	10D	změna zkoumadla a stacionární fáze ve zkoušce totožnosti C; Příbuzné

	Název textu (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámka
				látky změna limitů obsahu v souladu s Technickými pokyny k 7. vydání pro vypracování lékopisných článků (2015)
37.	Pirfenidone capsules	3154	P4	nový článek
38.	Pirfenidone tablets	3155	P4	nový článek
39.	Polysorbatum 20	0426	13H	zkouška totožnosti IČ (Ph. Eur. spektrum nahrazeno CRL); přidán odstavec Funkční charakteristiky
40.	Polysorbatum 40	1914	13H	zkouška totožnosti IČ (Ph. Eur. spektrum nahrazeno CRL); přidán odstavec Funkční charakteristiky
41.	Polysorbatum 60	0427	13H	zkouška totožnosti IČ (Ph. Eur. spektrum nahrazeno CRL); přidán odstavec Funkční charakteristiky
42.	Polysorbatum 80	0428	13H	zkouška totožnosti IČ (Ph. Eur. spektrum nahrazeno CRL); přidán odstavec Funkční charakteristiky
43.	Rhodiola root and rhizome Rhodiola rosea radix et rhizoma	2893	13B	nový článek
44.	Ribwort plantain Plantaginis lanceolatae folium	1884	13B	zkouška totožnosti C (TLC nahrazena HPTLC)
45.	Rose flower /Rosae flos	2949	13B	nový článek
46.	Simvastatinum	1563	13H	zkouška Ztráta sušením semikrostanovení (2.5.12) nahrazena zkouškou Voda, mikrostanovení (2.5.32); zkoušky Obsah a Specifická optická otáčivost (počítáno na bezvodou látku místo vysušenou látku)
47.	Sodium lauroylsarcosinate Natrii lauroylsarcosinas ad usum externum	2542	13H	změna názvu článku (sousedství "for external use", resp. „ad usum externum“ není v EL ani ve Standard terms definováno, proto se vypouští).
48.	Sorbitol, liquid, partially dehydrated Sorbitolum liquidum partim dehydricum	2048	CRB	Stanovení obsahu (úprava podmínek metody HPLC)
49.	Suxibuzonum ad usum veterinarium	1574	10A	změna názvu (přidáno sousloví ad usum veterinarium); celkově přepracovaný článek v souladu s použitím pouze pro veterinární účely
50.	Tamoxifen citrate Tamoxifeni citras	1046	10B	zkouška totožnosti A (UV-Vis) vyjmuta ze Zkoušek 2. totožnosti, neboť není proveditelná v lékárnách, zkouška totožnosti C (TLC) byla revidována; zkouška Příbuzné látky (změna v souladu s Technickými pokyny k 7. vydání pro vypracování lékopisných článků (2015) a s jakostí dostupnou na trhu
51.	Temazepam Temazepamum	0954	10B	celkově přepracovaný článek (limity obsahu nečistot byly upraveny podle nové HPLC metody; Stanovení obsahu

	Název textu (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámka
				(UV spektrofotometrie nahrazena HPLC metodou)
52.	Tetracosactide Tetracosactidum	0644	6	celkově přepracovaný článek (nová CRL, změna metody na stanovení příbuzných látek); odstavec Nečistoty byl revidován
53.	Veterinary semi-solid preparations for oral use Praeparata semisolida peroralia ad usum veterinarium	2638	12	celkově přepracovaný článek v souladu se zavedeným stylem a terminologií lékopisu
54.	Aqua pro iniectiōne	0169	WAT	zkouška Dusičnany, přidává se věta: „Pokud čištěná voda nerozplněná splňuje požadavky na vodivost předepsané pro nerozplněnou vodu pro injekci (0169), není nutné provádět předepsanou zkoušku na dusičnany.“ Bakteriální endotoxiny (přidán alternativní LAL test 2.6.32)
55.	Water, purified /Aqua purificata	0008	WAT	zkouška Dusičnany, přidává se věta: „Pokud čištěná voda nerozplněná splňuje požadavky na vodivost předepsané pro nerozplněnou vodu pro injekci (0169), není nutné provádět předepsanou zkoušku na dusičnany.“ Bakteriální endotoxiny (přidán alternativní LAL test 2.6.32)