

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
<b>2.1.4. Sieves</b> 2.1.4 Síta	20104	POW	Harmonizovaný text dle postupu Diskusní skupiny pro lékopisy (PDG).
<b>2.7.13. Assay of human anti-D immunoglobulin</b> 2.7.13 Stanovení účinnosti lidského imunoglobulinu anti-D	20713	6B	<b>Metoda A:</b> byla zrušena, protože se již nepoužívá. V důsledku toho byly změněny názvy zbývajících metod: Metoda B na „Stanovení účinnosti pomocí kompetitivní enzymové imunoanalýzy“ a Metoda C na „Stanovení účinnosti pomocí průtokové cytometrie“.
<b>2.9.38. Particle-size distribution analysis by analytical sieving</b> 2.9.38 Analýzy distribuce velikosti částic analytickým proséváním			<b>změna názvu dříve</b> Odhad distribuce velikosti částic analytickým proséváním Harmonizovaný text dle postupu Diskusní skupiny pro lékopisy (PDG).
<b>5.1.10. Guidelines for using the test for bacterial endotoxins</b> 5.1.10 Pokyny pro použití zkoušky na bakteriální endotoxiny	20110	BET	Začlenění metody využívající rekombinantní faktor C (rFC) do textu statí a upřesnění, v jakých případech se konkrétní ustanovení vztahují pouze na použití lyzátu amebocytů.
<b>Bitter fennel, cut</b> Foeniculi amari fructus minutatus	3254	13A	nový článek
<b>Chlorobutanol</b> Chlorobutanolum	0382	10A	<b>Nečistoty A a B:</b> koncentrace všech roztoků byly sníženy 10krát pro zlepšení přesnosti analytického postupu.
<b>Chlorobutanol hemihydrate</b> Chlorobutanolum hemihydricum	0383	10A	
<b>Cholecalciferol concentrate (oily form)</b> Colecalciferolum densatum oleosum	0575	VIT	<b>Číslo peroxidové:</b> stávající postup podle obecné statí (2.5.5, metoda A) nahrazen přesnějším a preciznějším postupem potenciometrické titrace.
<b>Cholecalciferol concentrate (powder form)</b> Cholecalciferoli pulvis	0574	VIT	<b>Definice:</b> úprava formulace; <b>Stanovení obsahu:</b> úprava postupu HPLC.
<b>Eltrombopag olamine</b> Eltrombopagum olaminum	3178	P4	nový článek
<b>Empagliflozin</b> Empagliflozinum	3234	P4	nový článek
<b>Fennel, bitter</b> Foeniculi amari fructus	0824	13A	přepracován; platí pouze pro neřezanou drogu
<b>Ferrous gluconate hydrate</b> Ferrosi gluconas hydricus	0493	9	<b>Chloridy:</b> za účelem zvýšení citlivosti pro okyselení <i>kyselina dusičná zředěná RS</i> byla nahrazena <i>kyselinou dusičnou R</i> <b>Šťavelany:</b> zkouška vypuštěna, protože není relevantní pro perorální podání.
<b>Fish oil, rich in omega-3 acids</b> Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1912	13H	<b>Definice.</b> Byly přidány rybí čeledi <i>Alosidae</i> a <i>Dorosomatidae</i> , aby odrážely taxonomické aktualizace <i>IUCN Red list a FishBase database</i> .

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
<b>Fludrocortisone acetate</b> Fludrocortisoni acetas	0767	10B	<b>Zkouška 2. totožnosti C</b> (TLC) byla upravena tak, aby se nemusel používat ether; zvýšení selektivity u <b>zkoušky E</b> (reakce s acetylem byla nahrazena barevnou reakcí).
<b>Flumetasone pivalate</b> Flumetasoni pivalas	1327	SIT	<b>Zkouška 2. totožnosti C</b> (TLC) byla upravena tak, aby se nemusel používat ether; zvýšení selektivity u <b>zkoušky D</b> (barevná reakce).
<b>Flurazepam monohydrochloride</b> Flurazepami monohydrochloridum	0905	10B	<b>Zkouška totožnosti A.</b> (IČ) byla přidána CRL. <b>Příbuzné látky:</b> limity nečistot byly aktualizovány tak, aby odrážely kvalitu látek v léčivých přípravcích schválených na evropském trhu.
<b>Fluvastatin sodium</b> Fluvastatinum natricum	2333	10A	<b>Příbuzné látky:</b> podmínky HPLC mírně upraveny v souladu s Technickými pokyny (2022); kritéria přijatelnosti jsou vyjádřena kvantitativně, jelikož analytický postup byl validován jako kvantitativní zkouška.
<b>Glycerol distearate</b> Glyceroli distearas	1428	13H	<b>Definice:</b> „mohou být rostlinného původu“ nahrazeno „je ...“. Odstavec <b>Funkční charakteristiky</b> upraven na základě připomínek z Pharmeuropy 37.3.
<b>Glycerol monostearate 40-55</b> Glyceroli monostearas 40-55	0495	13H	<b>Definice:</b> „mohou být rostlinného původu“ nahrazeno „je ...“.
<b>Hydroxocobalamin acetate</b> Hydroxocobalamini acetas	0913	VIT	<b>Zkouška totožnosti C</b> (2.3.1, zkouška (a) na acetáty) nahrazena zkouškou s indikátorem, aby se zabránilo identifikaci podle pachu.
<b>Liothyronine sodium</b> Liothyroninum natricum	0728	11	<b>Specifická optická otáčivost:</b> rozsah upravený v návaznosti na změnu postupu stanovení obsahu vody. <b>Příbuzné látky:</b> úprava stupně čistoty zkoumadel v souladu s Technickou příručkou (2022). Zkouška <b>Ztráta sušením</b> (2.2.32) nahrazena zkouškou <b>Voda, mikrostanovení</b> (2.5.32).
<b>Meldonium dihydrate</b> Meldonium dihydricum	2624	10A	<b>Příbuzné látky:</b> limity nečistot upraveny v souladu s kvalitou látky v léčivých přípravcích schválených na evropském trhu.
<b>Melissa leaf</b> Melissae folium	1447	13A	<b>Zkouška totožnosti C:</b> místo TLC zaveden postup HPTLC v souladu s obecnou statí 2.8.25.
<b>Metformin hydrochloride and dapagliflozin propylene glycol tablets</b> Metformini hydrochloridi et dapagliflozini propylenglycoli tabulettae	3207	P4	nový článek

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
<b>Mycophenolate mofetil</b> Mycophenolas mofetil	1700	10A	zcela přepracovaný text: <b>Definice, Příbuzné látky:</b> úprava postupu HPLC v souladu s Technickou příručkou (2022).
<b>Nabilone</b> Nabilonum	3102	11	nový článek upraven na základě připomínek k textu uvedených ve <i>Pharmeuropě 37.1.</i>
<b>Nicotine</b> Nicotinum	1452	11	<b>Příbuzné látky:</b> úprava postupu HPLC v souladu s Technickou příručkou (2022).
<b>Nicotine ditartrate dihydrate</b> Nicotini ditartras dihydricus	2599	11	<b>Nečistoty:</b> přidáno rozlišení 2 epimerů nečistot E a H.
<b>Nicotine resinate</b> Nicotini resinas	1792	11	článek platí pouze pro nikotin-resinát prostý glycerolu; zcela přepracovaný článek
<b>Nicotine resinate with glycerol</b> Nicotini resinas cum glycerolo	3292	11	nový článek
<b>Oleyl alcohol</b> Alcohol oleicus	2073	13H	<b>Definice:</b> „může být rostlinného původu“ nahrazeno „je ...“.
<b>Omega-3-acid ethyl esters 60</b> Omega-3 acidorum esteri ethylici 60	2063	13H	<b>Definice.</b> Byly přidány rybí čeledi <i>Alosidae</i> a <i>Dorosomatidae</i> , aby odrážely taxonomické aktualizace <i>IUCN Red list a FishBase database</i> .
<b>Omega-3-acid ethyl esters 90</b> Omega-3 acidorum esteri ethylici 90	1250	13H	
<b>Omega-3-acid triglycerides</b> Omega-3 acidorum triglycerida	1352	13H	
<b>Oseltamivir phosphate</b> Oseltamiviri phosphas	2422	P4	<b>Nečistota B a H</b> kritéria přijatelnosti vyjádřeny v číselných hodnotách
<b>Porcine influenza vaccine (inactivated)</b> Vaccinum influenzae inactivatum ad suem	0963	15V	<b>Zkouška účinnosti šarže:</b> v souladu s ustanovením ELK k ochraně obratlovců (zásadám 3R) byl tento článek revidován tak, aby uváděl, že pro rutinní zkoušení je použití metod <i>in vitro</i> , jako je stanovení obsahu antigenu chřipkového viru pomocí hemaglutinace.
<b>Porcine parvovirus vaccine (inactivated)</b> Vaccinum parvovirus inactivatum ad suem	0965	15V	<b>Zkouška účinnosti šarže:</b> v souladu s ustanovením ELK k ochraně obratlovců (zásadám 3R) byl tento článek revidován tak, aby uváděl, že pro rutinní zkoušení je použití výhradně metod <i>in vitro</i> , jako je stanovení ELISA se záchytem antigenu.
<b>Prednisolone acetate</b> Prednisoloni acetas	0734	10B	<b>Obsah:</b> limity aktualizovány tak, aby odrážely změnu v postupu stanovení obsahu. <b>Příbuzné látky:</b> podmínky HPLC mírně upraveny; výpočet procentuálního obsahu a limitů vyjádřen jako číselné hodnoty; kritérium SST upraveno. <b>Stanovení obsahu:</b> pomocí UV absorbance nahrazeno postupem HPLC použitým pro zkoušku Příbuzné látky.

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
<b>Squalane</b> Squalanum	1630	13H	<b>Definice:</b> „může být“ nahrazeno slovem „je“.
<b>Suppression of Belladonna, prepared</b> Belladonnae pulvis normatus	0222	13B	Návrh na vyřazení článku z Ph. Eur. z důvodu, že se nebyly zjištěny žádné schválené přípravky obsahující tento rostlinný léčivý přípravek v Evropě ani žádní výrobci tohoto rostlinného léčivého přípravku, kteří by v současné době působili na evropském trhu. Netýká se to dalších 4 článků: Belladonnae folium (0221), Belladonnae folii extractum siccum normatum (1294), Belladonnae folii tinctura normata (1812) a Atropa belladonna ad praeparata homeopathica (2489); text článku je zastaralý a bylo by nutné jej zcela přepracovat.
<b>Swine erysipelas vaccine (inactivated)</b> Vaccinum erysipelatis suillae inactivatum	0064	15V	<b>Zkouška účinnosti šarže:</b> v souladu se závazkem ELK k zásadám 3R byl tento článek revidován tak, aby uváděl, že pro rutinní zkoušení je použití metody ELISA.
<b>Triamcinolone</b> Triamcinolonum	1376	10B	<b>Obsah:</b> limity aktualizovány tak, aby odrážely změnu v postupu stanovení obsahu a kvalitu látek v léčivých přípravcích na evropském trhu. <b>Příbuzné látky:</b> nová metoda HPLC umožňující kontrolu dalších nečistot; výpočet procentuálního obsahu a limitů vyjádřen v číselných hodnotách <b>Stanovení obsahu:</b> pomocí UV absorbance nahrazeno postupem HPLC použitým pro zkoušku Příbuzné látky.
<b>Ustekinumab concentrated solution</b> Ustekinumabi solutio concentrata	3165	MAB	nový článek
<b>Ustekinumab injection</b> Ustekinumabum iniectabile	3188	MAB	nový článek
<b>Vitamin A concentrate (oily form), synthetic</b> Vitaminum A syntheticum densatum oleosum	0219	VIT	<b>Číslo peroxidové:</b> dosavadní postup podle obecné stati 2.5.5 (metoda A) byl nahrazen přesnějším a přesnějším postupem potenciometrické titrace.
<b>Vysvětlivky:</b> 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 USP: Lékopis Spojených států amerických	