

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
2.4.37. Apparent molar radioactivity of radiometal solutions for radiolabelling	20437	14	nová stať
2.6.12. Microbiological examination of non-sterile products: microbial enumeration tests 2.6.12 Mikrobiologické zkoušení nesterilních přípravků: stanovení počtu mikroorganismů	20612	1	Metody přípravy vzorků (4-5-1), množství vzorku (5-1) a membránová filtrace (5-2-1) pro transdermální náplasti byly aktualizovány tak, aby zahrnovaly kožní náplasti, a byla doplněna metoda pro léčivé náplasti. Na základě diskuse v rámci PDG diskusní skupiny pro lékopis budou tyto nové požadavky na kožní náplasti a léčivé náplasti v Ph. Eur. uplatňovány pouze jako místní požadavky.
2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products: test for specified micro-organisms 2.6.13 Mikrobiologické zkoušení nesterilních přípravků: zkoušky na specifikované mikroorganismy	20613	1	Příprava vzorků a předběžná inkubace: byly doplněny metody přípravy vzorků pro testování kožních náplastí a léčivých náplastí na přítomnost <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (4-4-1) a <i>Staphylococcus aureus</i> (4-5-1). Na základě diskuse v rámci PDG diskusní skupiny pro lékopis budou tyto nové požadavky na kožní náplasti a léčivé náplasti v Ph. Eur. uplatňovány pouze jako místní požadavky.
2.8.13. Pesticide residues 2.8.13 Zbytky pesticidů	20813	PST	zcela přepracovaný článek v souladu s dokumentem <i>No. SANTE/11312/2021</i>
2.9.27. Uniformity of delivered doses from multidose containers 2.9.27 Stejnoměrnost dávkových jednotek ve vícedávkových obalech	20927	12	Změna názvu Stejnoměrnost a přesnost jednotlivých dávek ve vícedávkových obalech v souladu s obecnou statí 2.9.54 <i>Stejnoměrnost dávkových jednotek u inhalačních a nosních přípravků</i>
3.3.2. Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for containers for human blood and blood components 3.3.2 Materiály na bázi měkčeného polyvinylchloridu pro obaly na lidskou krev a krevní složky	30302	16	Absorbance 2.2.25. Zkouška byla zjednodušena; limity byly změněny z důvodu možnosti použití jiných změkčovadel.
3.3.9. Prefillable plastic syringes for liquid preparations for injection	030309	16	nová stať
5.1.4. Microbiological quality of non-sterile pharmaceutical preparations and substances for pharmaceutical use 5.1.4 Mikrobiologická jakost nesterilních léčivých přípravků a látek pro farmaceutické použití	050104	1	Tabulka 5.1.4.-1: Byla doplněna kritéria přijatelnosti pro mikrobiologickou jakost kožních náplastí a léčivých náplastí. Na základě diskuse v rámci PDG diskusní skupiny pro lékopis budou tyto nové požadavky na kožní náplasti a léčivé náplasti v Ph. Eur. uplatňovány pouze jako místní požadavky.

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
Adipic acid Acidum adipicum	1586	10D	Ztráta sušením: přidáno upřesnění doby sušení
Alectinib hydrochloride Alectinibi hydrochloridum	3219	P4	Zkouška totožnosti B: zkouška na chloridy (b) s dichromanem draselným (REACH zkoumadlo) nahrazena zkouškou (a) s dusičnanem stříbrným
Boldo leaf dry extract Boldi folii extractum siccum	1816	13B	Voda: semimikrostanovení podle Karla Fischera 2.5.12 bylo nahrazeno mikrostanovením 2.5.32
Cabazitaxel concentrate for infusion Cabazitaxelum densatum ad infusionem	3233	11	nový článek
Cinacalcet hydrochloride Cinacalceti hydrochloridum	3110	10C	nový článek
Cyproterone acetate Cyproteroni acetas	1094	10B	Obsah: limity byly aktualizovány tak, aby zohledňovaly změnu metody stanovení obsahu (kde UV-absorbance byla nahrazena odkazem na HPLC popsanou ve zkoušce Příbuzné látky)
Deferasirox Deferasiroxum	2933	17	Nečistota F: zkouška upravena tak, aby zahrnovala citlivější analytický postup založený na HPLC a hmotnostní spektrometrii. Stanovení obsahu: kritéria způsobilosti systému týkající se selektivity jsou nyní v této zkoušce přesně uvedena.
Dexmedetomidine Dexmedetomidinum	3215	10A	nový článek
Diclofenac Diethylamine Diclofenacum diethylaminum	2792	10D	nový článek
Dioscorea nipponica rhizome Dioscoreae nipponicae rhizoma	2890	TCM	Zkouška totožnosti C: TVC nahrazena HPTLC v souladu s obecnou statí 2.8.25
Donepezil hydrochloride Donepezili hydrochloridum	2582	10A	Voda: 2.5.12, semimikrostanovení pro bezvodou hygroskopickou a monohydrátovou formu a 2.2.32, mikrostanovení pro bezvodou nehygroskopickou formu Stanovení obsahu: kritéria testu způsobilosti systému týkající se selektivity přesně uvedena
Ezetimibe Ezetimibum	2767	10D	nový článek, přepracovaný na základě připomínek získaných po zveřejnění ve Pharmeuropě 32.3

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
Fluoxetine hydrochloride Fluoxetini hydrochloridum	1104	10A	Zkouška totožnosti na chloridy: úprava metody; Příbuzné látky : úprava koncentrací zkoušeného roztoku (a) a porovnávacích roztoků (c) a (d); Stanovení obsahu : úprava objemu nástřiku, kritéria testu způsobilosti systému týkající se selektivity přesně uvedena
Heparin calcium Heparinum calcicum	0332	6	Bílkoviny : úprava analytického postupu, koncentrací roztoků vede ke zvýšení citlivosti metody a snížení limitu z max. 0,5 % na max. 0,1 % a odráží kvalitu šarží heparinu dostupných na evropském trhu. Ztráta sušením : změna postupu v souladu s obecnou statí 2.2.32
Heparin sodium Heparinum natricum	0333		
Hydrocortisone Hydrocortisonum	0335	10B	Příbuzné látky : specifikace byly aktualizovány tak, aby odrážely kvalitu látek obsažených ve schválených léčivých přípravcích na evropském trhu; byla zavedena kritéria kvantitativního stanovení
Hypromellose acetate succinate Hypromellosi acetat succinas	3101	CEL	Funkční charakteristiky : byla přidána část, která představuje vlastnosti, které lze považovat za klíčové a užitečné při přípravě tuhých disperzí a jako enterosolventního potahovacího činidla
Ipratropium bromide monohydrate Ipratropii bromidum monohydricum	0919	11	Do názvu přidán stupeň hydratace v souladu s politikou lékopisu. Příbuzné látky : postup HPLC byl upraven pro kvantitativní zkoušku, při kterém jsou všechny nečistoty kvantifikovány; zavedení porovnávacího roztoku pro identifikaci nečistot C, D a F; nečistota F uvedena jako specifikovaná nečistota beze změny limitu; zvýšení ostatních limitů na základě maximální denní dávky a v souladu s obecným článkem 2034.
Lenalidomide capsules Lenalidomidi capsulae	3081	17	nový článek
Lenalidomide hydrochloride capsules Lenalidomidi hydrochloridi capsulae	3243	17	nový článek
Lithium citrate tetrahydrate Lithii citras tetrahydricus	0621	9	Do názvu přidán stupeň hydratace v souladu s politikou lékopisu.
Macrogols Macrogola	1444	13H	Zkoušky totožnosti : nahrazení zkoušek ve zkumavce (totožnost B a C) IČ; Ethylenglykol a diethylenglykol : změna v postupu GC
Nutgrass galingale rhizome Cyperi rotundi rhizoma	3263	TCM	nový článek

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
Potassium citrate monohydrate Kalii citras monohydricus	0400	9	Do názvu přidán stupeň hydratace v souladu s politikou lékopisu.
Respiratory Syncytial Virus vaccine (rDNA) Vaccinum viri syncytialis meatus spiritus (ADNr)	3275	15	nový článek
Riboflavin sodium phosphate hydrate Riboflavini natrii phosphas hydricus	0786	VIT	Příbuzné látky: úprava postupu a zavedení gradientu; Složení: kritéria způsobilosti systému týkající se selektivity a detekčního limitu jsou nyní jasně uvedena v postupu.
Sodium nitroprusside dihydrate Natrii nitroprussias dihydricus	0565	9	Do názvu přidán stupeň hydratace v souladu s politikou lékopisu.
Southern Schisandra fruit Schisandrae sphenantherae fructus	3266	TCM	nový článek
Thiocolchicoside crystallised from ethanol Thiocolchicosidum ex ethanolo cristallisatum	2896	11	Stanovení obsahu: kritéria způsobilosti systému týkající se selektivity jsou nyní v této zkoušce jasně uvedena (dříve byla uplatňována v rámci zkoušky na příbuzné látky). Nečistoty: dvě struktury zařazené pod nečistotu K byly rozděleny na dvě samostatné nečistoty (nečistoty K a M).
Thiocolchicoside hydrate Thiocolchicosidum hydricum	2814	11	Příbuzné látky: nečistota K je uvedena jako nespecifikovaná a její limit byl na základě údajů od výrobců zpřísněn. Stanovení obsahu: kritéria způsobilosti systému týkající se selektivity jsou nyní v této zkoušce jasně uvedena (dříve byla uplatňována v rámci zkoušky na příbuzné látky). Nečistoty: dvě struktury zařazené pod nečistotu K byly rozděleny na dvě samostatné nečistoty (nečistoty K a M).
Vismodegib Vismodegibum	3269	P4	nový článek
Vismodegib capsules Vismodegibi capsulae	3270	P4	nový článek
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		GC: plynová chromatografie IČ: absorpční spektrofotometrie v infračervené oblasti Ph. Eur.: Evropský lékopis CRL: chemická referenční látka JP: Japonský lékopis USP: Lékopis Spojených států amerických	