

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
2.1.7 Váhy pro analytické účely	20107	MG	Zavedeny definice vah: s jedním rozsahem vážení rozděleným na dílčí rozsahy, každý s různými dílky stupnice <i>d</i> a váhy více intervaly stupnice (multi-interval) a s více rozsahy (multiple range). Vysvětlení technických termínů týkajících se výkonu zařízení. Část o minimální navážce byla rozšířena.
2.5.43. Size exclusion chromatography for recombinant therapeutic monoclonal antibodies	20543	MAB	nová stať
2.5.45. Photoionisation detectors for the detection of hydrocarbons/oils in gases	20545	9G	nová stať
ACETYLSALICYLIC ACID Acidum acetylsalicylicum	0309	10A	<b>Příbuzné látky a Stanovení obsahu:</b> úprava metody HPLC; aktualizace odstavce <b>Nečistoty</b> .
Alovudini ( <sup>18</sup> F) solutio iniectionis	2460	14	Změny metod ve zkouškách: <b>Nečistota B (tetrabutylammonium) a Ethanol (2.4.24) a Radionuklidová čistota, metoda A</b> (spektrometrie gama záření pro radionuklidové nečistoty s krátkým poločasem rozpadu byla vypuštěna).
ATROPINE HEMISULFATE HEMIHYDRATE Atropini sulfas monohydricus	0068	11	Změna názvu článku dříve <i>Atropine sulfate</i> ; článek byl přepracován na základě připomínek k draftu zveřejněném ve <i>Pharmeuropě 35.4</i> .
Carbidopa monohydrate	0755	10A	Změna názvu (přidán stupeň hydratace); <b>1. totožnost, zkouška A</b> (specifická optická otáčivost nahrazena <b>Enantiomerní čistotou (LC-UV)</b> ; <b>Nečistota L (hydrazin)</b> : postup TLC nahrazen novým postupem HPLC s derivatizací; <b>Nečistoty</b> : změna systematických vzorců.
CAT'S CLAW BARK Uncariae tomentosae cortex	2530	13B	nový článek
CEFIXIME TRIHYDRATE Cefiximum trihydricum	1188	7	Přidán stupeň hydratace do názvu; <b>Definice, Příbuzné látky, Nečistoty</b> : úprava specifikace pomocí nové metody (UHPLC).
CHICORY ROOT Cichorii intybi radix	2949	13B	Nový článek
CILASTATIN SODIUM Cilastatinum natricum	1408	10C	<b>Příbuzné látky</b> : úprava metody HPLC pro kvantifikaci všech nečistot; limity aktualizovány dle údajů výrobců šarží dostupných na evropském trhu; <b>Nečistoty</b> : přidány nové nečistoty I a J (dodatečná HPLC).

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
DOXAZOSIN MESILATE Doxazosini mesilas	2125	10A	<b>Zkouška totožnosti (IČ):</b> změna metody přípravy tablet (snížení množství CRL).
ETHACRIDINE LACTATE MONOHYDRATE Ethacridini lactas monohydricus	1591	10D	<b>Příbuzné látky:</b> přidán limit pro nespecifikované nečistoty.
Fludeoxyglucosi ( <sup>18</sup> F) solutio iniectionabilis	1325	14	Změny metod ve zkouškách: <b>Nečistota C (tetrabutylammonium) a Radionuklidová čistota, metoda A</b> (spektrometrie gama záření pro radionuklidové nečistoty s krátkým poločasem rozpadu byla vypuštěna).
Fluoridi ( <sup>18</sup> F) solutio ad radiosignandum	2390	14	Zkouška <b>Hodnota pH</b> byla vypuštěna; <b>Radionuklidová čistota, metoda A</b> (spektrometrie gama záření pro radionuklidové nečistoty s krátkým poločasem rozpadu byla vypuštěna).
Fluorocholini ( <sup>18</sup> F) solutio iniectionabilis	2793	14	Změny metod ve zkouškách:
Fluorodopae ( <sup>18</sup> F) substitutione ab electrophila solutio iniectionabilis	1918	14	<b>Radionuklidová čistota, metoda A</b> (spektrometrie gama záření pro radionuklidové nečistoty s krátkým poločasem rozpadu byla vypuštěna).
Fluorodopae ( <sup>18</sup> F) ab nucleophila substitutione solutio iniectionabilis	2481	14	Změny metod ve zkouškách: <b>Nečistota B (tetrabutylammonium) a Ethanol (2.4.24) a Radionuklidová čistota, metoda A</b> (spektrometrie gama záření pro radionuklidové nečistoty s krátkým poločasem rozpadu byla vypuštěna).
Fluoroethyl-L-tyrosini ( <sup>18</sup> F) solutio iniectionabilis	2466	14	Změny metod ve zkouškách: <b>Ethanol (2.4.24) a Radionuklidová čistota, metoda A</b> (spektrometrie gama záření pro radionuklidové nečistoty s krátkým poločasem rozpadu byla vypuštěna).
Fluoromisonidazoli ( <sup>18</sup> F) solutio iniectionabilis	2459	14	Změny metod ve zkouškách: <b>Nečistota B (tetrabutylammonium) a Ethanol (2.4.24) a Radionuklidová čistota, metoda A</b> (spektrometrie gama záření pro radionuklidové nečistoty s krátkým poločasem rozpadu byla vypuštěna).
FLUTICASONE PROPIONATE Fluticasoni propionas	1750	10C	<b>Příbuzné látky:</b> úprava metody za použití nové CRL v porovnávacím roztoku (c).
GOLDENROD Solidaginis herba	1892	13B	Rozšíření limitu pro obsah na základě údajů z posledních šarží.
HYOSCINE HYDROBROMIDE HYDRATE Scopolamini hydrobromidum trihydricum	0106	11	<b>Název:</b> přidán stupeň hydratace; <b>Definice</b> a vzorce: aktualizace a vzorce; <b>Vlastnosti</b> (přidána polymorfie (5.9)); <b>Příbuzné látky:</b> úprava metody HPLC pro kvantifikaci všech nečistot; limity aktualizovány dle údajů výrobců a požadavků obecného článku (2034).

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
Levomentholum	0619	10D	Editorские změny; <b>Příbuzné látky</b> : úprava metody GC pro kvantifikaci všech nečistot; limity aktualizovány dle údajů výrobců a požadavků obecného článku (2034); přidán odstavec <b>Nečistoty</b> .
LINSEED OIL, VIRGIN Lini oleum virginale	1908	13H	Zkouška <b>Kadmium</b> vypuštěna v souladu se strategií Ph. Eur. pokynu ICH Q3D pro elementární nečistoty; <b>Zkouška totožnosti A</b> : přidána metoda B; <b>Podíl mastných kyselin</b> : změna na <i>součet mastných kyselin s délkou řetězce méně než C<sub>16</sub></i> .
METOCLOPRAMIDE HYDROCHLORIDE MONOHYDRATE Metoclopramidi hydrochloridum monohydricum	0674	10A	<b>Nečistota E</b> : úprava metody TLC;  výzva pro uživatele, kteří používají nejmodernější metody, aby se o ně podělili.
METOCLOPRAMIDE Metoclopramidum	1348	10A	
Mitoxantroni dihydrochloridum	1243	11	<b>Příbuzné látky a Stanovení obsahu</b> : úprava metody HPLC pro kvantifikaci všech nečistot; limity aktualizovány dle údajů výrobců a požadavků obecného článku (2034).
NABILONE Nabilonum	3102	11	Nový článek
NETTLE LEAF Urticae folium	1897	13B	<b>Zkouška totožnosti A</b> aktualizována vzhledem k lepšímu odlišení druhů <i>Urtica dioica</i> a <i>U. urens</i> ; zkouška C (TLC nahrazena HPTLC v souladu s obecnou statí 2.8.25 a zavedena samostatná kritéria přijatelnosti pro <i>U. dioica</i> a <i>U. urens</i> ).
Nilotinibi hydrochloridum monohydricum	2993	P4	<b>Zkouška totožnosti B</b> (zkouška na chloridy) upravena, aby se zabránilo použití dichromanu draselného (REACH). <b>Nečistota A</b> : zkouška vyjmuta, protože nečistota není mutagenní dle aktuálních údajů a přidána do <b>Příbuzných látek</b> jako nespecifikovaná.
Pentamidini diisetionas	1137	11	<b>Zkouška totožnosti (IČ)</b> : změna metody přípravy tablet (snížení množství CRL); <b>Příbuzné látky a Stanovení obsahu</b> : úprava metody HPLC pro kvantifikaci všech nečistot; limity aktualizovány dle údajů výrobců.
PEPPERMINT LEAF Menthae piperitae folium PEPPERMINT LEAF DRY EXTRACT Menthae piperitae folii extractum siccum	0406 2382	13A	<b>Zkouška totožnosti C</b> : harmonizovaný analytický postup obou článků s obecnou statí 2.8.25 (TLC nahrazena HPTLC).

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
PSMA-1007 ( <sup>18</sup> F) INJECTION Fluoro ( <sup>18</sup> F) PSMA-1007 solutio iniectionabilis	3116	14	<b>Radionuklidová čistota, metoda A</b> (spektrometrie gama záření pro radionuklidové nečistoty s krátkým poločasem rozpadu byla vypuštěna).
SALBUTAMOL SULFATE Salbutamoli sulfas	0687	10A	<b>Příbuzné látky:</b> změna metody HPLC (nový porovnávací roztok (d) s nečistotou Q CRL); <b>Nečistoty:</b> nečistota Q přesunuta mezi specifikované nečistoty.
SILVER SULFATE Argenti sulfas	3013	9	Nový článek
Natrii fluoridi ( <sup>18</sup> F) solutio iniectionabilis	2100	14	<b>Zkouška totožnosti B:</b> stanovení poločasu bylo nahrazeno stanovením přibližného poločasu.
SUPPRESSION OF DEXTROMORAMIDE TARTRATE Návrh na vyřazení článku Dextromoramidi tartras	0021	11	Návrh na vyřazení článku, v Evropě není výrobce účinné látky ani přípravku; text by bylo nutno zcela přepracovat.
ZIRCONIUM ( <sup>89</sup> Zr) OXALATE SOLUTION FOR RADIOLABELLING Zirconii ( <sup>89</sup> Zr) oxalatis solutio ad radio-signandum	3153	14	Nový článek, současně zaktualizována stat' 5.7 <i>Tabulka fyzikálních vlastností radionuklidů.</i>
<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