

Pharmeuropa 33.3

do 30.9.2021

Název textu anglicky (latinsky/česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámka
2.6.16. Tests for extraneous agents in viral vaccines for human use (Zkouška na cizí agens v humánních virových vakcínách)	20616	15	revize tabulky 2.6.16-1 a přeformulování textu
2.6.40. Monocyte-activation test for vaccines containing inherently pyrogenic components	20640	15	nový
2.8.2. Foreign matter (2.8.2 Cizí příměsi)	20802	13B	přidány požadavky na kontaminanty biol. původu
5.2.2. Chicken flocks free from specified pathogens for the production and quality control of vaccin (Chovy kuřat prosté specifikovaných patogenů pro produkci a kontrolu jakosti vakcín)	50202	15V	revize tabulky 5.2.2.-1
5.21. Chemometric methods applied to analytical data (Chemometrické metody pro analytická data)	52100	SDA	celkově přeformulovaný
Amylmetacresol (Amylmetacresolum)	2405	10A	drobné úpravy
Benzylamine hydrochloride	2759	10A	nově zařazena LC-MC metoda na stanovení nečistoty G
Berberis aristata stem	2851	13B	nový
Calcium acetate	2128	9	analytické zkoušky na chloridy, dusičnany a sírany nahrazeny metodou HPLC
Calcii ascorbas dihydricus	1182	VIT	změna názvu (stupeň hydratace), Příbuzné látky (úprava metody TVC nahrazena HPLC)
Clodronate disodium tetrahydrate	1777	11	Příbuzné látky (úprava metody)
Crocus for homoeopathic preparations (Crocii sativi stigma ad	1624	HOM	celkově změněný článek

praeparata homeopathica)			
Dabigatran etexilate mesilate	3095	P4	nový
Cholecalciferol (Colecalciferolum)	0072	VIT	Příbuzné látky (změna mobilní fáze)
Diclazuril for veterinary use (Diclazurilum ad usum veterinarium)	1718	10B	IČ spektrum nahrazeno CRL revize HPLC zkoušky Příbuzné látky
Disodium edetate (Dinatrii edetas dihydricus)	0232	10D	revidovaná zkouška totožnosti C
Erlotinib hydrochloride (Erlotinibi hydrochloridum)	3094	10C	nový
Estriol (Estriolum)	1203	10B	přidána 2. totožnost úprava mobilní fáze ve zkoušce Příbuzné látky
Etanercept	2895	MAB	rozmezí účinnosti
Fructose	0188	CRB	totožnost A (úprava metody TLC)
Fulvestrant injection (Fulvestrantum iniectionabile)	3096	10B	nový
Golimumab concentrated solution	3103	P4Bio	nový
Heparin calcium (Heparinum calcicum)	0332	6	změna v odstavci Výroba
Heparin sodium (Heparinum natricum)	0333	6	změna v odstavci Výroba
Heparins, low-molecular-mass	0828	6	totožnost C test způsobilosti
Histamine dihydrochloride (Histamini dihydrochloridum)	0143	11	Příbuzné látky: TVC nahrazena HPLC (celková revize článku)
Influenza vaccine (live, nasal) (Vaccinum influenzae vivum pernasale)	2772		výmaz zkoušky Avian leucosis viruses
Isoniazid (Isoniazidum)	0146	10A	změna rozpouštědla, revize zkoušek
Lercanidipine hydrochloride	3052	10B	nový
Levocetirizine dihydrochloride (Levocetirizini dihydrochloridum)	3115	10C	nový
Moxonidine (Moxonidinum)	1758	10C	změna limitu u faktoru symetrie
Ondansetron hydrochloride dihydrate (Ondansetroni hydrochloridum)	2016	10C	změna limitů nečistot a faktoru symetrie

dihydricum)			
Palonosetron hydrochloride (Palonosetroni hydrochloridum)	3041	10C	nový
Pemetrexed disodium heptahydrate (Pemetrexedum dinatricum heptahydricum)	2637	10D	Zkouška totožnosti NMR se vypouští
Propylthiouracil (Propylthiouracilum)	0525	11	revize zkoušek totožnosti a na čistotu (náhrada TVC za 2 HPLC)
Pulsatilla root	2972	TCM	nový
Rabies vaccine (inactivated) for vet. use (Vaccinum rabiei inactivatum ad u. vet.)	0451	15V	úprava odstavců 2-4-4 a 3-3
Raltegravir potassium	2887	P4	Příbuzné látky – změna ve složení porovnávacího roztoku (c)
Raltegravir <u>potassium</u> tablets	2938	P4	změna v názvu Příbuzné látky – změna ve složení porovnávacího roztoku (c)
Raltegravir <u>potassium</u> chewable tablets	2939	P4	změna v názvu Příbuzné látky – změna ve složení porovnávacího roztoku (c)
Saposhnikovia root	2728	TCM	nový
Starch, hydroxypropyl (Amylum hydroxypropylum)	2165	CRB	přidán odstavec Funkční charakteristiky
Starch, hydroxypropyl, pregelatinised (Amylum hydroxypropylum pregelificatum)	2645	CRB	přidán odstavec Funkční charakteristiky
<i>RRR</i> - α -Tocopheryl acetate (Tocoferoli alfa <i>RRR</i> acetate)	1257	VIT	totožnot TVC nahrazena GC Příbuzné látky. revize zkoušky
Thiamine nitrate (Thiamini nitras)	0531	VIT	revidovaná zkouška totožnosti C
Tibolone (Tibolonum)	1739	10B	Totožnost: spektrum nahrazeno CRL Obsah: titrace nahrazena HPLC Rozmezí obsahu

Yellow fever vaccine (live) (Vaccinum febris flavae vivum)	0537	15	úprava v souladu se statí 2.6.16
--	------	----	-------------------------------------