

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámka
2.7.28. Colony-forming cell assay for human haematopoietic progenitor cells (Stanovení počtu buněk tvořících kolonie u lidských krvetvorných progenitorových buněk)	20728	CTP	článek je kompletně přepracován (nová automatizovaná technologie pro počítání buněk)
2.7.29. Nucleated cell count and viability (Stanovení počtu jaderných buněk a životaschopnosti)	20729	CTP	článek je kompletně přepracován (nová automatizovaná technologie pro počítání buněk)
3.1.17. Cyclo-olefin copolymers (Cyklické olefinické kopolymery)	30117	16	nový článek, který byl přepracován na základě připomínek k textu zveřejněném ve Pharmeuropě 32.3
Agnus castus fruit (Agni casti fructus)	2147	13B	zkouška totožnosti B (nově ilustrace práškové drogy a popis)
Bismuth subcarbonate (Bismuthi subcarbonas)	0012	9	výmaz zkoušek Arsen, Měď, Olovo a Stříbro v souladu s pokynem ICH Q3D pro elementární nečistoty
Bismuth subgallate (Bismuthi subgallas)	1493	9	výmaz zkoušek Měď, Olovo a Stříbro v souladu s pokynem ICH Q3D pro elementární nečistoty
Bismuth subnitrate, heavy (Bismuthi subnitras ponderosus)	1494	9	výmaz zkoušek Měď, Olovo a Stříbro v souladu s pokynem ICH Q3D pro elementární nečistoty
Bismuth subsalicylate (Bismuthi subsalicylas)	1495	9	výmaz zkoušek Měď, Olovo a Stříbro v souladu s pokynem ICH Q3D pro elementární nečistoty
Black horehound (Ballotae nigrae herba)	1858	13B	zkouška totožnosti C (metoda TLC nahrazena HPTLC)
Bogbean leaf (Trifolii fibrini folium)	1605	13B	zkouška totožnosti B (nově ilustrace práškové drogy a popis)
Burdock root (Arctii radix)	2943	13B	nový článek
Caspofungin acetate (Caspofungini acetas)	3029	7	nový článek, který byl přepracován na základě připomínek k textu zveřejněném ve Pharmeuropě 31.3
Centaury (Centaurii herba)	1301	13B	zkouška totožnosti B (nově ilustrace práškové drogy a popis)
Donepezil hydrochloride (Donepezili hydrochloridum anhydricum)	2582	10A	článek byl přepracován z důvodu hygroskopičnosti bezvodé látky i monohydrátu, změna v odstavci Nečistoty
Eclipta herb with root (Ecliptae herba cum radice)	2852	13B	nový článek
Edotreotide acetate for radiopharmaceutical preparations (Edotreotidi acetas ad radiopharmaceutica)	2544	PRP	nový článek

Fenbendazole for veterinary use (Fenbendazolium ad usum veterinarium)	1208	10A	článek byl přepracován na základě připomínek k textu zveřejněném ve Pharmeurope 31.1 (zkouška Příbuzné látky – změna stacionární fáze a přidána nová nečistota C)
Gallium ( <sup>68</sup> Ga) DOTANOC injection (Gallii ( <sup>68</sup> Ga) DOTANOC solutio iniectionis)	3051	14	nový článek
Gallium ( <sup>68</sup> Ga) oxodotreotide injection (Gallii ( <sup>68</sup> Ga) oxodotretotidi solutio iniectionis)	3050	14	nový článek
Gozetotide for radiopharmaceutical preparations (Gozetotidum ad radiopharmaceutica)	3042	PRP	nový článek
Halofantrine hydrochloride (Halofantrini hydrochloridum)	1979	10B	článek byl přepracován na základě připomínek k textu zveřejněném ve Pharmeurope 31.1 (změna zkoumadla ve zkoušce totožnosti B, Příbuzné látky změna stacionární fáze v HPLC a revize odstavce Nečistoty)
Horse-chestnut bark (Hippocastani cortex)	2945	13B	nový článek
Immortelle flower (Helichrysi flos)	3089	13B	nový článek
Ispaghula husk (Plantaginis ovatae testa)	1334	13B	zkouška totožnosti B (nově ilustrace práškované drogy a popis)
Mepyramine maleate (Mepyramini maleas)	0278	10C	zkouška Příbuzné látky (změna specifikace nečistot) a revize odstavce Nečistoty
Mercaptopurine monohydrate (Mercaptopurinum monohydricum)	0096	10B	článek byl přepracován na základě připomínek k textu zveřejněném ve Pharmeurope 32.4 (chemické reakce u zkoušek totožnosti A, B a C nahrazeny metodou IČ, stanovení vody 2.5.12 nahrazeno 2.5.32)
Milk thistle fruit (Silybi mariani fructus)	1860	13B	zkouška totožnosti B (nově ilustrace práškované drogy a popis)
Norgestrel (Norgestrelum)	0940	10B	zkouška Příbuzné látky (metoda TLC nahrazena metodou HPLC) a přidán odstavec Nečistoty
Oak bark (Quercus cortex)	1887	13B	zkouška totožnosti B (nově ilustrace práškované drogy a popis)
Oxodotreotide acetate for radiopharmaceutical preparations (Oxodotretotidi acetat ad radiopharmaceutica)	1357	PRP	nový článek
Pelargonium root (Pelargonii radix)	2264	13B	zkouška totožnosti B (nově ilustrace práškované drogy a popis)

Pimozide (Pimozidum)	1254	10B	zkoušky 2. totožnosti vyjmuty; zkouška Příbuzné látky (přepřacovaná metoda HPLC), změny v odstavci Nečistoty
Potassium acetate (Kalii acetas)	1139	9	zkouška totožnosti A (reakce na octany (a) byla nahrazena vhodnější (b))
Psyllium seed (Psyllii semen)	0858	13B	zkouška totožnosti B (nově ilustrace práškované drogy a popis)
Rabeprazole sodium (Rabeprazolum natricum)	2868	10C	článek byl přepřacován na základě připomínek k textu zveřejněném ve Pharmedupě 31.2: Ztráta sušením (přidány specifikace podmínek), změna chemického názvu základní látky i nečistot
Salbutamol sulfate (Salbutamoli sulfas)	0687	10A	článek byl kompletně přepřacován na základě připomínek k textu zveřejněném ve Pharmedupě 26.3 a 30.4
Salbutamol (Salbutamolium)	0529	10A	článek byl kompletně přepřacován na základě připomínek k textu zveřejněném ve Pharmedupě 26.3 a 30.4
Sotalol hydrochloride (Sotaloli hydrochloridum)	2004	10A	zkouška Příbuzné látky (přepřacovaná metoda HPLC), změny v hodnocení nečistot
Sulfobutylbetadex sodium (Sulfobutylbetadexum natrium)	2804	CRB	zkouška Nečistoty A,B, C (přepřacovaná metoda HPLC)
Tormentil (Tormentillae rhizoma)	1478	13B	zkouška totožnosti B (nově ilustrace práškované drogy a popis)
Valerian dry aqueous extract (Valerianae extractum aquosum siccum)	2400	13B	zkouška totožnosti (metoda TLC nahrazena HPTLC), stanovení obsahu (změna jakosti acetonitrilu)
Valerian dry hydroalcoholic extract (Valerianae extractum siccum)	1898	13B	zkouška totožnosti (metoda TLC nahrazena HPTLC), stanovení obsahu (změna jakosti acetonitrilu)
Valerian root (Valerianae radix)	0453	13B	zkouška totožnosti C (metoda TLC nahrazena HPTLC), stanovení obsahu seskviterpenových kyselin (změna jakosti acetonitrilu)
Valerian root, cut (Valerianae radix minutata)	2526	13B	zkouška totožnosti B (metoda TLC nahrazena HPTLC), stanovení obsahu seskviterpenových kyselin (změna jakosti acetonitrilu)
Valerian tincture (Valerianae tinctura)	1899	13B	zkouška totožnosti (metoda TLC nahrazena HPTLC), stanovení obsahu (změna jakosti acetonitrilu)
Xanthan gum (Xanthani gummi)	1277	CRB	ve zkoušce Celkový popel (výsledek je vztažen na bezvodou látku)
Xylose (Xylosum)	1278	CRB	zkouška totožnosti B (změna zkoumadla), ztráta sušením (mírnější podmínky)
Zinc acetate dihydrate (Zinci acetas dihydricus)	1482	9	zkouška totožnosti A (reakce na octany (a) byla nahrazena vhodnější (b))

Vysvětlivky:

IČ: infračervená spektrofotometrie

TLC: tenkovrstvá chromatografie

HPLC: vysokoúčinná kapalinová chromatografie

HPTLC: vysokoúčinná tenkovrstvá chromatografie