

## Pharmeuropa 35.3

do 30.9.2023

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
2.2.47 Kapilární elektroforéza	20247	CE	článek přepracovaný na základě práce PDG pracovní skupiny pro harmonizaci lékopisu
AMIODARONE HYDROCHLORIDE Amiodaroni hydrochloridum	0803	11	revize draftu, který byl publikován ve Pharmeuropě 33.1 na základě získaných připomínek
BACLOFEN Baclofenum	0653	11	revize draftu, který byl publikován ve Pharmeuropě 30.1 na základě získaných připomínek; zcela přepracovaný článek
BRIVARACETAM Brivaracetamum	3139	P4	nový článek
BURDOCK ROOT Arctii radix	2943	13B	nový článek
CHARCOAL, ACTIVATED Carbo activatus	0313	9	v souladu s pokynem ICH Q3D pro elementární nečistoty byly samostatné zkoušky Měď, Olovo a Zinek nahrazeny obecnými 2.4.20 a přidány požadavky na obsah kobaltu (5 ppm), niklu (20 ppm) a vanadu (10 ppm)
CINNARIZINE Cinnarizinum	0815	10B	<b>Příbuzné látky:</b> nečistoty B a D jsou specifikované v souladu s jakostí schválených léčivých přípravků dostupných na evropském trhu; kritérium testu způsobilosti systému bylo změněno tak, aby se zabránilo použití externí sloučeniny. <b>Ztráta sušením:</b> přidány podmínky sušení Stanovení obsahu: změna provedení titrace (barevný indikátor nahrazen potenciometrickou titrací) <b>Nečistoty:</b> aktualizován odstavec
DEXTROMETHORPHAN HYDROBROMIDE MONOHYDRATE Dextromethorphan hydrobromidum monohydricum	0020	11	Změny provedeny na základě verze článku vydanému v Supplementu 11.4.
DOXYLAMINE HYDROGEN SUCCINATE Doxylamini hydrogenosuccinas	1589	10C	Látka je hygroskopická a je třeba ji chránit před světlem, proto je přidán odstavec <b>Skladování</b>
Eleutherococci radix	1419	13A	<b>Totožnost B:</b> nový obrázek a legenda k obrázku; <b>Totožnost C:</b> TLC nahrazena HPTLC v souladu s obecnými 2.8.25 Periploca sepium Bunge: zkouška na padělky; <b>Stanovení obsahu:</b> kyselina ferulová R nahrazena CRL; kvalifikovaný vzorek pro identifikaci HRL

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
ETRAVIRINE TABLETS Etravirini tabulettae	3122	P4	nový článek
NARROW-LEAVED CONEFLOWER ROOT Echinaceae angustifoliae radix	1821	13A	zkoušky totožnosti C TLC (2.2.27) a D LC (2.2.29) vypuštěny a nahrazeny novými C a D, obojí HPTLC v souladu s obec statí 2.8.25; byly harmonizovány spolu s dalšími revidovanými texty vztahujícími se na druh Echinacea (1822, 1823 a 1824); přidána nová zkouška Jiné druhy rodu Echinacea.
PALE CONEFLOWER ROOT Echinaceae pallidae radix	1822		
PURPLE CONEFLOWER HERB Echinaceae purpureae herba	1823		
PURPLE CONEFLOWER ROOT Echinaceae purpureae radix	1824		
ORODISPERSIBLE FILMS Membranae in ore dispergibile Lamina pro orodispersione Filmy dispergovatelné v ústech	3195	12	Nový článek se týká přípravků, které se v ústech rychle rozpadnou dříve, než se spolknou. Léčivá látka se absorbuje zejména v gastrointestinálním traktu Původní název Lamina pro orodispersione, Filmy dispergovatelné v ústech v obecném článku lékových forem Oromucosalia (1807) (které se rychle dispergují a uvolňují léčivé látky v ústní dutině) se změnil na Oromucosal film, Orální film, Lamina oromucosalis
OROMUCOSAL PREPARATIONS Praeparationes buccales Oromucosalia	1807	12	přepřacovaný článek, nová část sublinguální lyofilizáty k odlišení od perorálních lyofilizátů; odstavec Označování - instrukce pro vícedávkové přípravky
Praeparata pharmaceutica	2619	PHP	Přidána zkouška Kontaminace pyrrolizidinovými alkaloidy (2.8.26)
PHYLLANTHUS FRUIT Phyllanthi fructus	3160	TCM	nový článek
PIRFENIDONE TABLETS Pirfenidoni compressi	3155	P4	revize draftu, který byl publikován ve Pharmeuropě 34.3 na základě získaných připomínek
REVISION OF THE TITLES OF MONOGRAPHS ON MEDICINAL PRODUCTS CONTAINING A CHEMICALLY DEFINED ACTIVE SUBSTANCE PRESENT AS A SALT	80003	SG	Změna názvů konečných přípravků; budou obsahovat úplný název chemicky definované soli léčivé látky, aby se předešlo padělání: Dronedaroni tabulettae (3038) změna na Dronedaroni hydrochloridi tabulettae Rosuvastatini tabulettae (3008) změna na Rosuvastatini calcii tabulettae (3008) Sitagliptini tabulettae (2927) změna na Sitagliptini phosphatis tabulettae (2927)
ROSUVASTATIN ZINC TETRAHYDRATE Rosuvastatinum zincum	3135	10B	nový článek

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
tetrahydricum			
SODIUM CALCIUM EDETATE HYDRATE Dinatrii calcii edetas hydricus	0231	10D	článek publikovaný v Suppl. 11.2 je přepřacovaný na základě práce PDG pracovní skupiny pro harmonizaci lékopisu
SORAFENIB TOSILATE Sorafenibi tosilas	2931	17	<b>Příbuzné látky:</b> na základě nových dostupných zdrojů suroviny na trhu byly zjištěny nové specifikované nečistoty I a J a zvýšen limit pro nečistotu E dle aktuálních údajů terénu
Sorbitolum liquidum partim dehydricum	2048	CRB	<b>Stanovení obsahu:</b> změny chromatografických podmínek, které byly publikovány v Suppl. 11.5, Test způsobilosti: rozlišení změna na základě získaných údajů ze 2,0 na 4,0.
Topiramatum	2616	10D	<b>Specifická optická otáčivost:</b> byl zvětšen rozsah limitu na základě nových dostupných zdrojů suroviny na trhu; <b>Nečistota A:</b> zkouška byla vyjmuta, neboť se zkouší v rámci zkoušky Příbuzné látky <b>Příbuzné látky:</b> revidován nový postup; <b>Voda:</b> v souladu s Technickým pokynem navážka 1,000 g snížen počet míst za desetinnou čárkou na 1,00 g
TRIMETAZIDINE DIHYDROCHLORIDE Trimetazidini dihydrochloridum	1741	10B	přidán odstavec <b>Nečistoty</b> ; Ph. Eur. referenční spektrum nahrazeno CRL
<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 Ph. Eur.: Evropský lékopis CRL: chemická referenční látka	