

Pharmeuropa 35.4

do 31.12.2023

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
AMITRIPTYLINE HYDROCHLORIDE Amitriptylini hydrochloridum	0464	SIT	Zkoušky totožnosti: nově označené 1.: a 2.;; 2. totožnost přidána, neboť se látka používá v lékárnách. Příbuzné látky: změna v jakosti rozpouštědel v souladu s Technickými pokyny (2022).
ATROPINE SULFATE MONOHYDRATE Atropini sulfas monohydricus	0068	11	do názvu byl přidán stupeň hydratace s souladu s politikou Ph. Eur. (v ČL již zaveden)
CASPOFUNGIN ACETATE Caspofungini acetas	3029	7	nový článek, který byl již publikován ve Pharmeuropě 31.3 a 34.1, je revidován na základě získaných připomínek.
CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE SOLUTION Chlorhexidini digluconatis solutio	0658	10B	Příbuzné látky: změna analytického postupu pro lepší identifikaci nečistoty Q. Nečistoty: přidána nová nečistota Q.
CLOMIPRAMINE HYDROCHLORIDE Clomipramini hydrochloridum	0889	SIT	Zkoušky totožnosti: nově označené 1.: a 2.;; 2. totožnost přidána, neboť se látka používá v lékárnách. Příbuzné látky: změna v jakosti rozpouštědel v souladu s Technickými pokyny (2022).
CUPRUM ACETICUM FOR HOMOEOPATHIC PREPARATIONS Cupri acetas monohydricus ad praeparata homeopathica	2146	HOM	Zkouška totožnosti A: organoleptická zkouška na octany byla nahrazena vhodnější metodou (IČ spektrofotometrie). Nikl: zkouška byla vyjmuta z Ph. Eur. v souladu s pokynem ICH Q3D pro elementární nečistoty.
DAPAGLIFLOZIN PROPYLENE GLYCOL MONOHYDRATE Dapagliflozinum propyleneglycoli monohydricum	3137	P4	nový článek
DAPAGLIFLOZIN PROPYLENE GLYCOL TABLETS Dapagliflozini propyleneglycoli compressi	3175	P4	nový článek
DICLOXACILLIN SODIUM MONOHYDRATE Dicloxacillinum natricum monohydricum	0663	7	Výroba: změna výrobního postupu bez použití <i>N,N</i> -dimethylanilinu. Specifická optická otáčivost: vyjmuta a nahrazena zkouškou Příbuzné látky. Příbuzné látky a Stanovení obsahu: LC metoda upravena na základě jakosti substancí použitých při výrobě. Zkouška na pyrogenní látky: vyjmuta. Nečistoty: přidány nové nečistoty.

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
DOSULEPIN HYDROCHLORIDE Dosulepini hydrochloridum	1314	SIT	Zkoušky totožnosti: změna 2. totožnosti, neboť se látka používá v lékárnách.
DOXAPRAM HYDROCHLORIDE MONOHYDRATE Doxaprami hydrochloridum monohydricum	1201	11	do názvu přidán stupeň hydratace. Obsah. úprava limitu v souladu s technickými pokyny. Příbuzné látky a Stanovení obsahu: LC metoda upravena na základě jakosti substancí použitých při výrobě.
EPIEDIUM LEAF Epimedii folium	3190	TCM	nový článek
HYDROXYETHYLCELLULOSE Hyetellosum	0336	EXP	přidán odstavec Funkční charakteristiky z důvodů zavedení charakteristik, které mohou být kritické a užitečné pro vlastnosti výchozího materiálu.
HORSE-CHESTNUT BARK Hippocastani cortex	2945	13B	Stanovení obsahu: postup byl optimalizován, aby se lépe odlišil pík eskulinu.
IBERIS AMARA FOR HOMOEOPATHIC PREPARATIONS Iberis amara ad praeparationes homoeopathicas	2838	HOM	Nový článek
IVERMECTIN Ivermectinum	1336	7	Příbuzné látky: úprava podmínek zkoušky, test způsobilosti a limity s ohledem na nově zavedené nečistoty. Ethanol a formamid: úprava postupu. Skladování: odstavec upraven, neboť látka je také sterilní. Nečistoty: přidány nové nečistoty.
MACROGOLS Macrogola	1444	EXP	přidán odstavec Funkční charakteristiky z důvodů zavedení charakteristik, které mohou být kritické a užitečné pro vlastnosti výchozího materiálu.
MACROGOLS, HIGH- MOLECULAR-MASS Macrogola massae molecularis magna	2444	EXP	
MULBERRY LEAF Mori folium	3164	TCM	nový článek
OLODATEROL HYDROCHLORIDE Olodateroli hydrochloridum	3174	P4	nový článek
PATCHOULI HERB Pogostemonis herba	3192	TCM	nový článek
PENTOBARBITAL SODIUM Pentobarbitalum natricum	0419	SIT	Zkoušky totožnosti: nově označené 1.: a 2.;; 2. totožnost přidána, neboť se látka používá v lékárnách.
PINELLIA RHIZOME, PREPARED	2655	TCM	nový článek

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
Pinelliae rhizoma praeparatum			
PROCAINAMIDE HYDROCHLORIDE Procainamidi hydrochloridum	0567	11	Celý text upraven do nového stylu. Příbuzné látky: metoda TVC nahrazena HPLC. Nečistoty a jejich specifikace byly revidovány.
PUMPKIN SEED Cucurbitae semen	2941	13B	Zkouška totožnosti B: optimalizována, aby byla umožněna mikroskopická identifikace semen <i>Cucurbita pepo</i> L. bez slupky.
STARCHES, HYDROXYETHYL Amyla hydroxyethyla	1785	CRB	Moleková hmotnost (Mw) a distribuce molekulové hmotnosti: rozšíření kritérií testu způsobilosti z důvodu variability suroviny.
TERIPARATIDE INJECTION Teriparatidum iniectabile	3130	6	nový článek
VANCOMYCIN HYDROCHLORIDE Vancomycini hydrochloridum	1058	7	Definice: změna názvu kmene použitého k výrobě z důvodu změny v taxonomii. Příbuzné látky: úprava postupu přípravy porovnávacího roztoku (b) z důvodu zkrácení doby pro <i>in situ</i> tvorbu nečistot.
WILD PANSY (FLOWERING AERIAL PARTS) Violae herba cum flore	1855	13A	zcela přepracovaný článek; Zkoušky totožnosti: aktualizace makroskopického popisu; přidána ilustrace práškové rostlinné drogy; TLC nahrazena HPTLC v souladu se statí 2.8.25. Stanovení obsahu: nspecifická metoda Absorbance byla nahrazena specifitější HPLC.
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 IČ: absorpční spektrofotometrie v infračervené oblasti Ph. Eur.: Evropský lékopis CRL: chemická referenční látka