

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
2.2.22. Atomic emission spectrometry	020222	MG	Obecná stať byla zcela přepracována v souladu s ostatními statěmi (definice, validace, ...)
2.2.23. Atomic absorption spectrometry	020223	MG	
2.2.57. Inductively coupled plasma-atomic emission spectrometry	020257	MG	
2.2.58. Inductively coupled plasma-mass spectrometry	020258	MG	
2.2.62. Evaporative light-scattering detection	020262	MG	nová obecná stať
2.6.14. Bacterial endotoxins	020614	BET	harmonizovaná obecná stať – zcela přepracovaná
2.7.38. Bacteriophage potency determination	020738	BACT	nová obecná stať
2.9.50. Particle size analysis by dynamic light scattering	020950	POW	Jako alternativa k harmonizovanému postupu byl zaveden dodatečný postup pro kvalifikaci měřidla v souladu s normou ISO 13320:2020.
5.1.6. Alternative methods for control of microbiological quality	050106	1	zcela přepracovaná stať
5.1.13. Pyrogenicity 5.1.13 Pyrogenita	050113	BET	revize v souladu se zavedením nové metody ve statí 2.6.14 Bakteriální endotoxiny
5.44. Characterisation of powder behaviour during compression	54400		nová obecná stať
2,4-Dichlorobenzyl alcohol Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus	2410	11	Příbuzné látky: objemy a hmotnosti v porovnávací roztok (b) – snížení počtu platných číslic kvůli kvalitativnímu použití tohoto roztoku. Voda: změna postupu (tj. přímé zavedení vzorku místo techniky odpařování). Stanovení obsahu: Kritéria způsobilosti systému týkající se selektivity nyní jasně uvedená v tomto testu (dříve ve zkoušce Příbuzné látky).
Aluminium phosphate, hydrated, for adsorption Aluminii phosphas hydricus ad adsorptionem	3065	9	nový článek
Cabazitaxel Cabazitaxelum	3223	11	nový článek
Chlorpromazine hydrochloride Chlorpromazini hydrochloridum	0475	10A	Vzhled: přidána rozpustnost v heptanu. Zkouška totožnosti A: ve zkoušce (IČ) vypuštěna příprava vzorku; doplněn postup rekrystalizace, protože látka je polymorfní; Nečistota F: TLC zkouška se vypouští, protože je zastaralá. Příbuzné látky nový postup HPLC umožňující kvantifikaci nečistot F a dalších 5 nových nečistot; aktualizovány limity nečistot

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
			tak, aby odrážely kvalitu látek ve schválených léčivých přípravcích na evropském trhu; odstavec Nečistoty : aktualizován v souladu se zkouškou Příbuzné látky.
Cholesterol for parenteral use Cholesterolum ad usum parenteralem	2397	VIT	Číslo peroxidové – změna postupu
Coffea for homoeopathic preparations Coffea ad praeparationes homoeopathicas	3138	HOM	nový článek
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)8 Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, hepatitis B (ADNr), poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	2067	15	Zkouška Bakteriální toxiny nahrazena zkouškou Pyrogenita .
Frangula bark Frangulae cortex	0025	13B	Zcela přepracovaný článek (místo glukofrangulinů se počítají celkové hydroxyanthracenové glykosidy; totožnost C : metoda TLC nahrazena HPTLC v souladu s obecnou statí 2.8.25)
Frangula bark dry extract, standardised Frangulae corticis extractum siccum normatum	1214	13B	Zcela přepracovaný článek (místo glukofrangulinů se počítají celkové hydroxyanthracenové glykosidy; totožnost A : metoda TLC nahrazena HPTLC v souladu s obecnou statí 2.8.25)
Gallium (⁶⁸Ga) chloride (accelerator-produced) solution for radiolabelling Gallii (⁶⁸ Ga) chloridi acceleratore formati solutio ad radio-signandum	3109	14	Zkouška na železo a zinek nahrazena zkouškou Apparent molar activity
Guar Cyamopsidis seminis pulvis	1218	13B	totožnost A : metoda TLC nahrazena HPTLC v souladu s obecnou statí 2.8.25; totožnost D : nově mikroskopické hodnocení.
Histamine dihydrochloride Histamini dihydrochloridum	0143	11	Příbuzné látky : metoda TVC nahrazena HPLC
Hydroxyethylcellulose Hyetellosum	0336	CEL	článek byl harmonizován a přidán odstavec Funkční charakteristiky
Indigotindisulfonate disodium hydrate Dinatrii indigotindisulfonas hydras	3216	17	nový článek
Indigotindisulfonate disodium injection Dinatrii indigotindisulfonas iniectionabile	3226	17	nový článek
Isoniazid Isoniazidum	0146	SIT	Zkouška totožnosti . TT přesunuta do 2. totožnosti jako B; IČ posunuta jako C (dříve B), D vyjmuta v závislosti na

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
			připomínce uživatelů (při popsání teplotě byl pozorován rozklad namísto tání).
Lercanidipine hydrochloride Lercanidipini hydrochloridum	3052	10B	Ztráta sušením (2.2.32) nahrazena semimikrostanovením Vody (2.5.12) a změna limitu v souladu se surovinou dostupnou na evropském trhu; Stanovení obsahu: kritéria testu způsobilosti přesunuta ze zkoušky Příbuzné látky .
Levothyroxine sodium hydrate Levothyroxinum natricum hydricum	0401	11	změna názvu, přidán hydrát, Příbuzné látky: úprava postupu, přidána struktura nečistoty G
Linagliptin Linagliptinum	3173	P4	Nový článek
Manganese gluconate Mangani gluconas	2162	9	Přidáno číslo CAS; Definice: doplněno prohlášení, že článek se vztahuje jak na bezvodou formu, tak na hydrát; Zinek: příprava zkoušeného a porovnávacího roztoku byla upravena tak, aby se zvýšila citlivost zkoušky.
Metformin hydrochloride Metformini hydrochloridum	0931	10A	Definice: limity obsahu rozšířeny v souladu s nahrazením volumetrické analýzy postupem UHPLC; Totožnost: ve zkoušce C změna stacionární fáze; Nečistota F: postup HPLC se významně změnil; změna kritéria přijatelnosti nečistoty F; doplněn vzorec pro výpočet procentuálního obsahu nečistoty F. Stanovení obsahu: titrace nahrazena novým, rychlejším a robustnějším postupem UHPLC, který se používá při zkoušce Příbuzné látky .
Metronidazole Metronidazolium	0675	10A	Totožnost: ve zkoušce C (IČ) se vypouští popis přípravy vzorku; Příbuzné látky: změna postupu HPLC a limitů nečistot v souladu s ICH Q3A a na základě údajů o šaržích poskytnutých výrobcem.
Mint haplocalyx herb Menthae haplocalycis herba	3191	TCM	nový článek
Nintedanib esilate Nintedanibi esilas	3237	P4	nový článek
Penbutolol sulfat Penbutololi sulfas	1461	11	Příbuzné látky – změna v jakosti zkoumadel dle technického pokynu a limitů v souladu s obecným článkem (2034).
Sunitinib malate Sunitinibi malas	3085	17	nový článek
Sunitinib malate capsules	3086	17	nový článek

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
Sunitinibi malatis capsulae			
Tchnetium (^{99m}Tc) bicsate injection Tchneti (^{99m} Tc) bicsati solutio iniectionabilis	2123	14	Příprava uvedená v Definici je přesunuta do nového odstavce Výroba. Zkoušky totožnosti a radiochemická čistota: změna zkoumadla.
Tchnetium (^{99m}Tc) colloidal rhenium sulfide injection Rhenii sulfidi colloidalis et tchneti (^{99m} Tc) solutio iniectionabilis	0126	14	Příprava uvedená v Definici je přesunuta do nového odstavce Výroba.
Tchnetium (^{99m}Tc) colloidal tin injection Stanni colloidalis et tchneti (^{99m} Tc) solutio iniectionabilis	0689	14	Příprava uvedená v Definici je přesunuta do nového odstavce Výroba.
Tchnetium (^{99m}Tc) etifenin injection Tchneti (^{99m} Tc) et etifenini solutio iniectionabilis	0585	14	Příprava uvedená v Definici je přesunuta do nového odstavce Výroba. Zkoušky totožnosti a radiochemická čistota: změna zkoumadla.
Tchnetium (^{99m}Tc) exametazime injection Tchneti (^{99m} Tc) exametazimi solutio iniectionabilis	1925	14	Příprava uvedená v Definici je přesunuta do nového odstavce Výroba. Zkoušky totožnosti a radiochemická čistota: změna zkoumadla.
Tchnetium (^{99m}Tc) gluconate injection Tchneti (^{99m} Tc) gluconatis solutio iniectionabilis	1047	14	Příprava uvedená v Definici je přesunuta do nového odstavce Výroba.
Tchnetium (^{99m}Tc) mebrofenin injection Tchneti (^{99m} Tc) mebrofenini solutio iniectionabilis	2393	14	Příprava uvedená v Definici je přesunuta do nového odstavce Výroba. Zkoušky totožnosti a radiochemická čistota: změna zkoumadla.
Tchnetium (^{99m}Tc) medronate injection Tchneti (^{99m} Tc) medronati solutio iniectionabilis	0641	14	Příprava uvedená v Definici je přesunuta do nového odstavce Výroba. Zkoušky totožnosti a radiochemická čistota: změna zkoumadla.
Tchnetium (^{99m}Tc) mertiatide injection Tchneti (^{99m} Tc) mertiatidi solutio iniectionabilis	1372	14	Příprava uvedená v Definici je přesunuta do nového odstavce Výroba. Jiné radiochemické nečistoty: změna zkoumadla v souladu s články (0124), (0283) a (2891)..
Tchnetium (^{99m}Tc) microspheres injection Tchneti (^{99m} Tc) microsphaerarum suspensio iniectionabilis	0570	14	Příprava uvedená v Definici je přesunuta do nového odstavce Výroba.
Tchnetium (^{99m}Tc) pentetate injection Tchneti (^{99m} Tc) pentetatis solutio iniectionabilis	0642	14	Příprava uvedená v Definici je přesunuta do nového odstavce Výroba.
Tchnetium (^{99m}Tc) succimer injection Tchneti (^{99m} Tc) succimeri solutio iniectionabilis	0643	14	Příprava uvedená v Definici je přesunuta do nového odstavce Výroba.
Tetanus vaccine (adsorbed) Vaccinum tetani adsorbatum	0452	15	Nepřítomnost tetanického toxinu: ke zkoušení na morčatech je přidána

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
			alternativní <i>in vitro</i> metoda (Binding And Cleavage method, BINACLE).
Tetanus vaccine for veterinary use Vaccinum tetani ad usum veterinarium	0697	15V	Nepřítomnost tetanického toxinu: ke zkoušení na morčatech je přidána alternativní <i>in vitro</i> metoda (Binding And Cleavage method, BINACLE).
Thiamazole Thiamazolum	1706	SIT	2. totožnost: dřívější zkouška B (UV) není proveditelná ve všech lékárnách a byla nahrazena zkouškou se smíšeným bodem tání; zkouška A (TT) byla z druhé identifikace vypuštěna; zkouška D (TLC) byla vypuštěna, aby se zabránilo expozici jodovým parám.
Vancomycin hydrochloride Vancomycini hydrochloridum	1058	7	Článek změněn na základě připomínek z Pharmeuropa 35.4; Definice: aktualizován tak, aby zahrnoval další kmen <i>Amycolatopsis keratiniphila</i> Příbuzné látky: v porovnávacím roztoku (b) - změna postupu při přípravě <i>in situ</i> nečistot B, D, E, G a L.
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 JP: Japonský lékopis	