

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
2.5.46 Phenolic antioxidants in plastic materials 2.5.46 Fenolické antioxidanty v plastových materiálech	20546	16	nová stať
2.6.42 Test for procoagulant activity in immunoglobulin preparations 2.6.42 Zkouška prokoagulační aktivity u imunologických přípravků	20642	6B	nová stať
2.8.27. Determination of estragole 2.8.27 Stanovení obsahu estragolu	20827	13A	nová stať
3.1.3. Polyolefins 3.1.3 Polyolefiny	30103	16	Fenolické antioxidanty: zkoušky A a B byly nahrazeny odkazem na novou stať 2.5.46.
3.1.5. Polyethylene with additives for containers for parenteral preparations and for ophthalmic preparations Polyethylen s přísadami pro obaly parenterálních a očních přípravků	30105	16	
3.1.6. Polypropylene for containers and closures for parenteral preparations and ophthalmic preparations 3.1.6 Polypropylen pro obaly a uzávěry parenterálních a očních přípravků	30106	16	
3.1.7. Poly(ethylene - vinyl acetate) for containers and tubing for total parenteral nutrition preparations 3.1.7 Poly(ethylen – vinyl-acetát) pro obaly a hadičky přípravků parenterální výživy	30107	16	
3.2.1. Glass containers for pharmaceutical use 3.2.1 Skleněné obaly pro farmaceutické použití	30201	GLS	Zkoušky: byl doplněn účel zkoušek A, B a C k určení typu skla a charakterizaci hydrolytické odolnosti skla a upravena Tabulka 3.2.1-1; Světelná propustnost barevných skleněných obalů: stanovení maximální hodnoty v závislosti na tloušťce stěny.
5.2.14. Substitution of <i>in vivo</i> method(s) by <i>in vitro</i> method(s) for the quality control of vaccines 5.2.14 Náhrada <i>in vivo</i> stanovení kontroly jakosti vakcín <i>in vitro</i> metodami	50214	15	Zkoušky bezpečnosti: detekce cizích virových agentů zkouškami na zvířatech byla nahrazena novými molekulárními metodami (odkaz na stať 2.6.41 <i>Vysoce výkonné sekvenování pro detekci virových cizích agentů</i>) v souladu s pokyny ICH Q5A(R2). Terminologie byla změněna v souladu se statí 5.27 <i>Srovnatelnost alternativních analytických postupů</i> .

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
5.34. Additional information on gene therapy medicinal products for human use 5.34 Dodatečné informace k léčivým přípravkům pro genovou terapii pro humánní použití	53400	GTP	Přidána nová kapitola 6. mRNA léčivé přípravky pro genovou terapii pro humánní použití.
Adalimumab concentrated solution Adalimumabi solutio concentrata	3147	MAB	nový článek
Alectinib hydrochloride Alectinibi hydrochloridum	3220	P4	nový článek
Alectinib hydrochloride capsules Alectinibi hydrochloridi capsulae	3219	P4	nový článek
Belladonna for homoeopathic preparations Atropa belladonna ad praeparationes homoeopathicas	2489	HOM	Harmonizace s nedávno publikovanými články <i>Hyoscyamus niger ad praeparata homeopathica</i> (2091), <i>Datura stramonium ad praeparata homeopathica</i> (2734) a <i>Mandragora officinarum ad praeparata homeopathica</i> (2840).
Bluetongue vaccine (inactivated) Vaccinum febris catarrhalis inactivatum	2899	15V	nový článek
Bosentan monohydrate Bosentanum monohydricum	3250	10D	nový článek
Calcium hydroxide Calcii hydroxidum	1078	9	Ve zkoušce Látky nerozpustné v kyselině chlorovodíkové byl upraven postup (přidáno vysušení zbytku).
Carmellose calcium Carmellosum calcicum	0886	CEL	Přidán odstavec Funkční charakteristiky.
Daptomycin Daptomycinum	3034	7	nový článek
Fluorescein sodium Fluoresceinum natricum	1213	10D	zcela přepracovaný článek, nové CRL
Fritillaria cirrhosa bulb Fritillariae cirrhosae bulbus	2586	TCM	nový článek
Glutamic acid Acidum glutamicum	0750	10D	Celková revize článku; na základě Technického pokynu a údajů o šaržích byly revidovány limity obsahu.
Glycerol dibehenate Glyceroli dibehenas	1427	13H	Přidán odstavec Funkční charakteristiky.
Glycerol distearate Glyceroli distearas	1428	13H	Přidán odstavec Funkční charakteristiky.
Human normal immunoglobulin for intravenous administration Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum	0918	6B	V odstavci Výroba byl přidán odkaz na novou stať 2.6.42 <i>Zkouška prokoagulační aktivity u imunologických přípravků.</i>
Human normal immunoglobulin for subcutaneous administration Immunoglobulinum humanum normale ad usum subdermicum	2788	6B	

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
Influenza vaccine (split virion, inactivated) Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	0158	15	V odstavci Definice byl zaveden požadavek na stanovení horního limitu obsahu hemaglutininového antigenu pro každý kmen. Revize vychází z textu přijatého na 181. zasedání ELK a bude publikována v <i>Ph. Eur.</i> 12.2.
Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, prepared in cell cultures) Vaccinum influenzae inactivatum ex cellulis corticisque antigeniis praeparatum	2149	15	
Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, virosome) Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum virosomale	2053	15	
Influenza vaccine (surface antigen, inactivated) Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum	0869	15	
Influenza vaccine (whole virion, inactivated) Vaccinum influenzae inactivatum ex viris integris praeparatum	0159	15	
Iopamidol Iopamidolum	1115	11	Příbuzné látky: změna v jakosti zkoumadel dle technického pokynu a limitů na základě údajů od výrobců v souladu s obecným článkem (2034).
Iron sucrose concentrated solution Ferri sacchari solutio concentrata	2753	NANO	nový článek (nanočástice komplexu hydroxidu železitého se sacharosou)
Lauromacrogol 400 Lauromacrogolum 400	2046	13H	Zcela přepracovaný článek na základě připomínek získaných po zveřejnění ve <i>Pharmeuropě</i> 34.4.
Lemon verbena leaf Verbenae citriodoraefolium	1834	13A	Zkouška totožnosti C a zkouška Verbena officinalis : metoda TLC byla nahrazena HPTLC v souladu s obecnou statí 2.8.25.
Neotame Neotamum	3218	10D	nový článek
Octyldodecanol Octyldodecanolum	1136	13H	Definice: byl doplněn horní limit obsahu v souladu s Technickým pokynem (2022) a byly provedeny redakční úpravy.
Polyoxypropylene stearyl ether Stearopolypropylenglycolum	2602	13H	Propylenoxid: metoda optimalizovaná použitím kolony s alternativní stacionární fází a upravenými podmínkami GC.
Primula flower Primulaeflos	2540	13A	Zcela přepracovaný článek na základě připomínek získaných po zveřejnění článku ve <i>Pharmeuropě</i> 25.2.
Ropivacaine hydrochloride Ropivacaini hydrochloridum	2800	10A	nový článek

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
Sage leaf (Salvia officinalis) Salviae officinalis folium	1370	13A	V odstavci Definice místo termínu „řezaná“ je použit termín „rozlámaná“ droga. Byl vytvořen samostatný článek týkající se řezané drogy (3201). Ve zkoušce Celkový popel je maximální limit zvýšen z 10 % na 11 % na základě údajů o šaržích.
Sage leaf (salvia officinalis), cut Salviae officinalis folium minutatum	3201	13A	nový článek
Saw palmetto fruit Sabalisserrulataefructus	1848	13A	Stanovení obsahu: postup práškování byl upřesněn, aby se dosáhlo vhodné velikosti částic; byly provedeny redakční změny v souladu s článkem <i>Serenoae extractum</i> (2579).
Sorbic acid Acidumsorbicum	0592	10D	2. totožnost: dřívější zkouška B (UV) není proveditelná ve všech lékárnách a byla nahrazena zkouškou (TT); zkouška A (TT) byla vypuštěna; zkouška D (barevná reakce) byla vypuštěna, protože ostatní zkoušky jsou pro účely 2. totožnosti postačující.
Spine date seed Ziziphi spinosae semen	2613	TCM	nový článek
Sulfadiazine Sulfadiazinum	0294	7	2. totožnost: zkouška B (TLC) byla nahrazena novým postupem TLC z důvodů toxicity zkoumadel; zkouška C (TT) byla vypuštěna.
Sulfamethoxazole Sulfamethoxazolum	0108	7	2. totožnost: zkouška A (TT) byla vypuštěna; zkouška C (TLC) nahrazena novým postupem TLC z důvodů toxicity zkoumadel (dioxanu a nitromethanu).
Sulfanilamide Sulfanilamidum	1571	7	2. totožnost: dřívější zkouška A (TT) byla vypuštěna, protože ostatní zkoušky jsou pro účely 2. totožnosti postačující; dřívější zkouška C (TLC) byla nahrazena novým postupem TLC z důvodů toxicity zkoumadel (dioxanu a nitromethanu). Příbuzné látky: změna ve složení porovnávacích roztoků a redakční úpravy.
Suppression of Ephedrine	0488	10A	Návrh na vyřazení článku z Ph. Eur., protože žádný léčivý přípravek na evropském trhu neobsahuje tuto účinnou látku, články jsou zastaralé a bylo by nutné je zcela revidovat. Článek <i>Ephedrini hydrochloridum</i> (0487) zůstává.
Suppression of Ephedrine hemihydrate	0489		
Suppression of Ephedrine hydrochloride, racemic	0715		

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina	Poznámky
Suppression of Ouabain	0048	11	Návrh na vyřazení článku z Ph. Eur., protože žádný léčivý přípravek na evropském trhu neobsahuje tuto účinnou látku, články jsou zastaralé a bylo by nutné je zcela revidovat.
Testosterone isocaproate Testosteroni isocaproas	1737	10B	Příbuzné látky: pro kontrolu 2 epimerů nové nečistoty je zaveden nový postup HPLC.
Verbena herb Verbenae herba	1854	13A	Zkoušky Celkový popel a Popel nerozpustný v kyselině chlorovodíkové: maximální limit zvýšen s ohledem na poslední údaje o šaržích; Zkouška totožnosti C a zkouška B pro Aloysia citrodora: metoda TLC byla nahrazena HPTLC v souladu s obecnou statí 2.8.25.
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	